

Brevera®

Sistema di Biopsia Mammaria



Guida dell'utente

MAN-07980-702 Revisione 002

HOLOGIC®

Brevera[®]

Sistema di Biopsia Mammaria

Guida dell'utente

Modelli BREV100, BREV200

Codice articolo MAN-07980-702

Revisione 002

Marzo 2023

HOLOGIC[®]

Supporto al prodotto

USA: +1.877.371.4372

Europa: +32 2 711 4690

Asia: +852 37487700

Australia: +1 800 264 073

Altri paesi: +1 781 999 7750

E-mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2023 Hologic, Inc. Stampato negli USA. Questo manuale è stato originariamente scritto in inglese.

Hologic, Brevera, CorLumina, Affirm, ATEC, Eviva, MultiCare e i relativi loghi sono marchi e/o marchi depositati di Hologic, Inc. e/o delle sue affiliate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Alla andra varumärken, registrerade varumärken och produktnamn tillhör respektive ägare.

Questo prodotto può essere protetto da uno o più brevetti statunitensi e/o di altri Paesi identificati sul sito Web www.Hologic.com/patent-information.

Sommario

Elenco delle figure	xi
---------------------	----

Elenco delle tabelle	xiii
----------------------	------

1: Introduzione 1

1.1	Prefazione	1
1.2	Indicazioni per l'uso	1
1.3	Controindicazioni	1
1.4	Gruppo di pazienti target	2
1.5	Benefici clinici.....	2
1.6	Effetti indesiderati potenziali	2
1.7	Prestazioni essenziali.....	2
1.8	Funzionalità del sistema	3
1.9	Profili utente	4
1.9.1	Tecnico specializzato in mammografia	4
1.9.2	Radiologi, chirurghi	4
1.9.3	Fisico medico.....	4
1.10	Dove reperire le istruzioni per l'installazione.....	4
1.11	Dove trovare le descrizioni con le informazioni tecniche	4
1.12	Dichiarazione sulla garanzia	5
1.13	Assistenza tecnica	5
1.14	Reclami relativi al prodotto	5
1.15	Dichiarazione di Hologic sulla sicurezza informatica	6
1.16	Informazioni antivirus	6
1.17	Dove ottenere copie dei manuali	6
1.18	Simboli.....	6
1.19	Descrizioni di avvertenze, precauzioni e note	11

2: Informazioni generali 13

2.1	Descrizione generale del sistema.....	13
2.2	Informazioni di sicurezza	14
2.3	Avvertenze e precauzioni.....	14
2.4	Interblocchi	20
2.5	Conformità.....	21
2.5.1	Requisiti di conformità	21
2.5.2	Dichiarazioni di conformità	22
2.6	Posizione dell'etichetta di sistema.....	23

3: Componenti, comandi e indicatori	25
3.1 Componenti del sistema.....	25
3.1.1 Componenti dell'unità di immaginografia	30
3.1.2 Componenti del contenitore di aspirazione	31
3.1.3 Componenti del dispositivo per biopsia	32
3.2 Connessioni di sistema.....	37
3.2.1 Connessioni di alimentazione e di rete.....	38
3.2.2 Connessione del comando a pedale.....	39
3.2.3 Connessioni del driver del dispositivo e del telecomando	40
3.2.4 Connessioni del contenitore di aspirazione	41
3.2.5 Connessioni dell'ago per biopsia.....	41
3.2.6 Informazioni sul dispositivo combinato.....	44
3.3 Comandi e indicatori	44
3.3.1 Controlli e indicatori del pannello di immaginografia.....	44
3.3.2 Controlli di modalità e controlli per il caricamento e l'attivazione del dispositivo per biopsia	45
3.4 Blocco e sblocco delle ruote orientabili	47
3.5 Spostamento della console.....	47
3.6 Avvio del sistema.....	48
3.7 Come spegnere il sistema.....	50
3.7.1 Modalità di rimozione dell'alimentazione dal sistema	50
4: Interfaccia utente: lo schermo di immaginografia	51
4.1 Informazioni sulla barra delle applicazioni.....	51
4.2 Schermata Seleziona paziente	52
4.2.1 Apertura di una cartella paziente.....	54
4.2.2 Aggiunta di una paziente	55
4.2.3 Modifica delle informazioni sulla paziente.....	56
4.2.4 Eliminazione di una paziente.....	57
4.2.5 Filtri per pazienti	57
4.2.6 Aggiornamento dell'elenco di lavoro	59
4.2.7 Interrogazione dell'elenco di lavoro	60
4.3 Schermata Procedura.....	61
4.3.1 Selezionare una procedura	62
4.3.2 Aggiunta di una procedura	62
4.3.3 Accesso alla schermata Modalità revisione.....	63
4.3.4 Accesso agli strumenti di miglioramento dell'immagine	63
4.3.5 Accesso alle informazioni sul filtro	63
4.3.6 Accesso alla funzione di riacquisizione dell'immagine.....	63
4.3.7 Chiusura di una cartella paziente.....	63
4.4 Set Destinazione	63
4.4.1 Selezionare un set di destinazione	63
4.4.2 Come aggiungere o modificare un set di destinazione	64

4.5	Destinazione su richiesta	64
4.5.1	Esporta	65
4.5.2	Archivia.....	66
4.5.3	Stampa.....	67
4.6	Calibrazione guadagno	69
5: Interfaccia utente: lo schermo del tecnico		71
5.1	Schermate e modalità dello schermo del tecnico.....	71
5.1.1	Impostazione.....	71
5.1.2	Test	72
5.1.3	Standby	73
5.1.4	Biopsia.....	74
5.1.5	Irrorazione	75
5.1.6	Aspirazione	76
6: Modalità di imagingografia del sistema		77
6.1	Modalità X-ray (Raggi X)	77
6.2	Modalità No X-ray (Nessuna radiografia).....	77
6.3	Modalità Cella singola.....	78
7: Biopsia		81
7.1	Avviare la console.....	81
7.2	Preparazione per l'acquisizione di immagini	81
7.3	Collegamento del driver del dispositivo e dei consumabili per la biopsia.....	82
7.4	Controllo di sistema prima della procedura	88
7.5	Collegamento dell'introduttore al dispositivo per biopsia	89
7.6	Collegamento di un adattatore per dispositivo per biopsia al sistema di guida per biopsia.....	90
7.6.1	Uso del sistema con guida stereotassica (STX)	90
7.7	Collegamento dell'adattatore per dispositivo per biopsia al dispositivo per biopsia	91
7.8	Biopsia e acquisizione di immagini in tempo reale.....	91
7.8.1	Quando tutte e dodici le celle del filtro per biopsie contengono frustoli	93
7.8.2	Irrorazione e aspirazione	94
7.8.3	Termine dell'acquisizione di tessuto	94
7.8.4	Posizionamento di un marker del sito bioptico.....	95
7.8.5	Rimozione dell'adattatore per dispositivo per biopsia	95
7.9	Conclusione della procedura.....	96
7.10	Sostituzione dell'ago per biopsia tra una procedura e l'altra	98
7.11	Sostituzione dell'ago per biopsia durante la risoluzione dei problemi.....	100

8: Images	103
8.1	Introduzione 103
8.2	Revisione delle immagini..... 104
8.2.1	Contrassegnare un'immagine 105
8.2.2	Schermata Modalità di revisione 108
8.2.3	Strumenti di miglioramento dell'immagine 109
8.2.4	Schermata Informazioni e commenti sul filtro 110
8.2.5	Ripetizione dell'acquisizione immagini 112
8.3	Invio delle immagini alle periferiche di output 112
9: Interfaccia di amministrazione del sistema	113
9.1	Schermata Ammin 113
9.2	Schermata Informazioni su 115
9.3	Modifica della lingua preferita dell'utente 116
9.4	Modificare il layout di tastiera 116
9.5	Impostazioni di sicurezza dell'account 117
9.6	Strumenti di sistema 118
9.6.1	Schermata Strumenti di sistema 119
10: Manutenzione, pulizia e disinfezione	121
10.1	Informazioni generali 121
10.1.1	Pulizia generale 121
10.1.2	Disinfezione 121
10.1.3	Prevenzione di possibili lesioni o danni all'apparecchiatura 122
10.2	Pulizia e disinfezione specifiche per i vari componenti 122
10.2.1	Pulizia e disinfezione delle superfici esterne della console 123
10.2.2	Pulizia e disinfezione del driver del dispositivo e del telecomando 123
10.2.3	Pulizia e disinfezione l'interno del cassetto del filtro per biopsie 123
10.2.4	Pulizia dello schermo di immaginografia 124
10.2.5	Pulizia dello schermo del tecnico 125
10.2.6	Pulizia del comando a pedale 125
10.2.7	Programma di pulizia 126
10.3	Manutenzione preventiva 126
10.3.1	Modulo della linea del vuoto 127
10.3.2	Driver del dispositivo 128
10.3.3	Comando a pedale 129
10.3.4	Cavo di alimentazione 129
10.3.5	Programma di manutenzione preventiva per l'utente 130
10.3.6	Programma di manutenzione preventiva per il tecnico dell'assistenza 131

Appendice A: Specifiche tecniche del sistema	133
A.1 Misure del prodotto.....	133
A.1.1 Console.....	133
A.1.2 Driver del dispositivo	134
A.1.3 Ago per biopsia.....	134
A.2 Ambiente operativo e di immagazzinamento	134
A.2.1 Condizioni generali per il funzionamento	134
A.2.2 Ambiente di immagazzinamento	134
A.3 Alimentazione elettrica	135
A.4 Classificazione.....	135
A.5 Informazioni tecniche sulla console	136
A.5.1 Informazioni generali.....	136
A.5.2 Ambiente di rete	136
A.6 Informazioni tecniche sul tubo radiogeno.....	136
A.6.1 Generatore di raggi X.....	136
A.6.2 Smaltimento	137
A.7 Informazioni tecniche del sistema di imaging.....	137
A.7.1 Recettore immagini	137
Appendice B: Individuazione e risoluzione dei problemi	139
B.1 Recupero da errori e ricerca ed eliminazione di anomalie.....	139
B.2 Tipi di messaggi e messaggi di allarme	139
B.2.1 Livelli di anomalia.....	139
B.2.2 Messaggi di sistema	140
B.3 Riavvio del sistema.....	140
B.4 Risoluzione dei problemi durante la configurazione.....	141
B.5 Risoluzione dei problemi durante una procedura	144
Appendice C: Componenti e accessori compatibili con il sistema Brevera	149
C.1 Componenti e accessori compatibili verificati in fabbrica da Hologic	149
Appendice D: Documentazione del proprietario	151
D.1 Sistema di biopsia mammaria Brevera con tecnologia di imaging CorLumina.....	151
Glossario dei termini	153
Indice	155

Elenco delle figure

Figura 1. Introduzione al sistema di biopsia mammaria Brevera	13
Figura 2. Posizione dell'etichetta del sistema	23
Figura 3. Componenti del sistema (parte anteriore, destra)	25
Figura 4. Componenti del sistema (parte posteriore, sinistra)	26
Figura 5. Componenti dell'unità di imagingografia	30
Figura 6. Componenti del contenitore di aspirazione	31
Figura 7. Componenti del driver del dispositivo	32
Figura 8. Parti metalliche del driver del dispositivo.....	33
Figura 9. Componenti dell'ago per biopsia.....	34
Figura 10. Dettagli sui componenti dell'ago per biopsia.....	35
Figura 11. Componenti del filtro per biopsie.....	36
Figura 12. Connessioni di sistema	37
Figura 13. Connessione del driver del dispositivo.....	40
Figura 14. Connessioni del contenitore di aspirazione.....	41
Figura 15. Connessione dell'ago per biopsia e del driver del dispositivo	42
Figura 16. Connessioni del filtro per biopsie nell'apposito cassetto.....	43
Figura 17. Tubo di connessione dal filtro per biopsie al contenitore di aspirazione	43
Figura 18. Controlli e indicatori del pannello di imagingografia	44
Figura 19. Pulsanti di modalità, caricamento e attivazione	45
Figura 20. Schermata di accesso a Windows 10.....	48
Figura 21. Schermata Startup (Avvio).....	49
Figura 22. La barra delle applicazioni.....	51
Figura 23. Schermata Seleziona paziente.....	53
Figura 24. Schermate Add Patient (Aggiungi paziente).....	55
Figura 25. Schermate Edit Patient (Modifica paziente)	56
Figura 26. I criteri di filtro nella schermata Patient Filter (Filtro paziente)	57
Figura 27. Esempio di schermata Procedure (Procedura).....	61
Figura 28. Finestra di dialogo Add Procedure (Aggiungi procedura)	62
Figura 29. Due immagini selezionate per l'archiviazione o l'esportazione	65
Figura 30. Due immagini selezionate per l'archiviazione o l'esportazione	66
Figura 31. Esempio della finestra di stampa	67
Figura 32. Schermata Setup (Configurazione).....	71
Figura 33. Schermata Test.....	72
Figura 34. Schermata Test: caricamento e attivazione	73
Figura 35. Schermata Standby.....	73
Figura 36. Schermata Biopsy (Biopsia)	74
Figura 37. Schermata Lavage (Irrorazione).....	75
Figura 38. Schermata Aspirate (Aspirazione).....	76
Figura 39. Schermata No X-ray (Nessuna radiografia).....	77
Figura 40. Opzione di menu per la modalità a cella singola.....	78
Figura 41. Messaggio che invita l'utente a installare il filtro per biopsie a cella singola	79
Figura 42. Filtro per biopsie a cella singola	79

Manuale dell'utente del sistema di biopsia mammaria Brevera

Elenco delle figure

Figura 43. Video cella singola.....	79
Figura 44. Esempio di procedura.....	82
Figura 45. Collegamento dell'ago per biopsia al driver del dispositivo	84
Figura 46. Collegamento del tubo del filtro per biopsie al contenitore di aspirazione	85
Figura 47. Inserimento corretto del tubo della soluzione fisiologica nella valvola a manicotto	86
Figura 48. Collocare il filtro per biopsie nel cassetto	87
Figura 49. Inserimento dell'introduttore sul dispositivo per biopsia	89
Figura 50. Uso di un'apertura standard o ridotta.....	89
Figura 51. Adattatore per dispositivo per biopsia.....	90
Figura 52. Installazione e rimozione del cappuccio del filtro	96
Figura 53. Il sistema riconosce quando il driver del dispositivo è pronto	99
Figura 54. Il sistema riconosce quando l'ago per biopsia è stato rimosso.....	100
Figura 55. Il sistema riconosce quando il driver del dispositivo è pronto	101
Figura 56. Immagine acquisita	103
Figura 57. Strumenti per immagini nella schermata Procedura.....	104
Figura 58. Esempio di immagine contrassegnata	105
Figura 59. Pulsante Tag for Service (Contrassegna per assistenza)sulla schermata Procedure (Procedura)	106
Figura 60. Schermata Tag for Service (Contrassegna per assistenza)	107
Figura 61. Schermata Review Mode (Modalità revisione)	108
Figura 62. Strumenti di miglioramento dell'immagine	109
Figura 63. Schermate Filter Info and Comments (Informazioni e commenti sul filtro)	111
Figura 64. Schermata Ammin.....	113
Figura 65. Scheda System (Sistema) della schermata About (Informazioni su).....	115
Figura 66. Lettere accentate sulla tastiera visualizzata a schermo	116
Figura 67. Schermate Account Security (Sicurezza dell'account)	117
Figura 68. Pulsante System Tools (Strumenti di Sistema)	118
Figura 69. Schermata System Tools (Strumenti di Sistema).....	119
Figura 70. Brevera System Measurements.....	133

Elenco delle tabelle

Tabella 1. Opzioni per i criteri di filtro	59
Tabella 2. Funzioni della schermata Ammin.	114
Tabella 3. Strumenti di sistema	120
Tabella 4. Programma di manutenzione raccomandato per l'utente	130
Tabella 5. Manutenzione preventiva da parte del tecnico dell'assistenza	131
Tabella 6. Risoluzione di potenziali problemi associati alla configurazione	141
Tabella 7. Risoluzione di potenziali problemi riscontrabili durante una procedura.....	144

Capitolo 1 Introduzione

1.1 Prefazione

Leggere attentamente le informazioni contenute nella presente sezione prima di installare e usare il sistema. Seguire tutte le avvertenze e precauzioni espresse in questo manuale. Tenere sempre questo manuale a portata di mano mentre si eseguono le procedure. I medici devono informare le pazienti di tutti i potenziali rischi ed eventi avversi trattati in questo manuale riguardo all'uso del sistema.

1.2 Indicazioni per l'uso

R_xOnly Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo al medico o dietro prescrizione medica.

Il sistema di biopsia mammaria Hologic® Brevera® con tecnologia di imaging CorLumina® permette di ottenere campioni di tessuto mammario per diagnosticare anomalie della mammella. Il sistema di biopsia mammaria Brevera asporta il tessuto bersaglio ed eventualmente offre immagini radiografiche in linea del tessuto asportato. Il sistema di biopsia mammaria Brevera è indicato per fornire tessuto mammario ai fini dell'esame istologico con rimozione parziale o completa dell'anomalia acquisita tramite imaging. Nei casi in cui una paziente presenti un'anomalia palpabile che è stata classificata benigna attraverso criteri clinici e/o radiologici (ad esempio, fibroadenoma, lesione fibrocistica), è possibile utilizzare il sistema di biopsia mammaria Brevera anche per rimuovere in parte tali lesioni palpabili. L'estensione dell'anomalia istologica non può essere determinata in modo affidabile dall'aspetto mammografico, pertanto l'estensione della rimozione dell'evidenza di anomalia acquisita tramite imaging non è predittiva dell'estensione della rimozione dell'anomalia istologica, ad esempio, della malignità. Quando l'anomalia sottoposta a campionamento non è istologicamente benigna, è fondamentale esaminare i margini del tessuto per verificare che la rimozione sia stata completata, utilizzando la procedura chirurgica standard.

1.3 Controindicazioni

- Il sistema di biopsia mammaria Brevera dotato di tecnologia di imaging CorLumina non è indicato per applicazioni terapeutiche.
- In base alla valutazione del medico, il sistema di biopsia mammaria Brevera dotato di tecnologia di imaging CorLumina è controindicato per pazienti con maggior rischio o che possono sviluppare complicazioni associabili alla rimozione del frustolo o alla biopsia. Le pazienti in terapia anticoagulante o che soffrono di malattia emorragica possono essere considerate a maggior rischio di complicazioni procedurali.

1.4 Gruppo di pazienti target

Il sistema di biopsia mammaria Brevera è destinato alle pazienti con anomalie sospette del tessuto mammario che necessitano di un prelievo istologico tramite biopsia per la diagnosi primaria di tale anomalia.

1.5 Benefici clinici

Il sistema di biopsia mammaria Brevera esegue le biopsie con tempistiche efficienti poiché unisce l'acquisizione vuoto assistita del tessuto, la verifica delle immagini in tempo reale e la gestione avanzata del postbiopsia in un unico sistema integrato. L'imaging in tempo reale consente la conferma visiva delle fasi di acquisizione del tessuto, permettendo ai medici di prendere decisioni cliniche informate e affidabili, evitando così biopsie ripetute.

1.6 Effetti indesiderati potenziali

I seguenti potenziali effetti avversi potrebbero verificarsi o sono stati segnalati in associazione all'uso del sistema di biopsia mammaria Brevera:

- Ematoma
- Perforazione
- Trauma contudente
- Infezione
- Danno ai tessuti
- Dolore
- Emorragia
- Infiammazione
- Scossa elettrica
- Esposizione a radiazioni, non intenzionale
- Reazione da corpo estraneo

1.7 Prestazioni essenziali

Il funzionamento del sistema di biopsia mammaria Brevera mira a garantire la conformità con i requisiti applicabili della normativa IEC 61010-2-91:2012 volta a prevenire l'esposizione della paziente, dell'operatore e di qualsiasi altro individuo a livelli inaccettabili di radiazioni di raggi X.

1.8 Funzionalità del sistema

Il sistema di biopsia mammaria Hologic Brevera con tecnologia di imaging CorLumina è un dispositivo per biopsia vuoto assistita utilizzato per rimuovere campioni di tessuto mammario in maniera mini-invasiva tramite imaging stereotassico o tomosintesi. Il sistema è inteso per essere utilizzato esclusivamente per la biopsia e per l'acquisizione e visualizzazione di immagini radiografiche del campione. Il sistema NON va usato in modo non conforme alle normative, alle specifiche e alle restrizioni definite nelle presenti istruzioni per l'uso.

L'ago per biopsia Brevera è monouso. L'operatore collega l'ago per biopsia a un driver del dispositivo riutilizzabile, quindi collega i componenti del dispositivo per biopsia alla console. L'ago per biopsia consiste fondamentalmente in un ago cavo con un'apertura laterale e una cannula interna affilata che, quando collegata al sistema di biopsia mammaria Brevera, ruota e si estende nell'apertura per acquisire il tessuto prescelto. Il driver del dispositivo Brevera contiene componenti meccanici ed elettrici che guidano la rotazione e l'avanzamento dell'ago. Durante la procedura di biopsia, il vuoto creato all'interno del dispositivo bioptico aspira il tessuto nell'apertura. La cannula si sposta e ruota per tagliare il tessuto. Il campione di tessuto viene quindi aspirato attraverso un tubo fino a un apposito filtro per biopsie. Per irrorare la cavità e trasportare il tessuto fino all'apposito filtro, viene erogata soluzione fisiologica attraverso il dispositivo per biopsia.

Quando si collega l'ago per biopsia Brevera al driver del dispositivo Brevera, è l'unità nel suo insieme che viene detta dispositivo per biopsia mammaria Brevera.

Unitamente all'ago per biopsia viene fornito un introduttore, progettato specificamente per essere usato con il sistema di biopsia mammaria Brevera. L'introduttore mantiene l'accesso all'area di interesse prescelta e consente il posizionamento di un repere nella sede della lesione. L'introduttore è usato per controllare la funzione di variabilità dell'apertura del dispositivo. Esso impedisce inoltre all'operatore di somministrare dei farmaci attraverso il raccordo a Y dei tubi quando il dispositivo si trova in posizione caricata (pre-attivazione).

Il sistema di biopsia mammaria Brevera con tecnologia di imaging CorLumina permette di acquisire e visualizzare immagini radiografiche dei frustoli ottenuti tramite agobiopsia e raccolti nell'apposito filtro. Il filtro per biopsie, progettato in modo specifico per essere usato con il sistema di biopsia mammaria Brevera, viene fornito unitamente all'ago per biopsia. Il sistema di biopsia mammaria Brevera con tecnologia di imaging CorLumina permette inoltre di visualizzare le immagini nonché trasferirle a dispositivi esterni. Le immagini acquisite con il sistema sono intese per essere utilizzate ai fini di confermare l'asportazione di tessuto da una patologia o lesione sospetta. Il sistema non è inteso per un uso diagnostico.

I tecnici di radiologia, il personale della sala operatoria, i chirurghi, i radiologi e i patologi possono avvalersi del sistema radiografico su campione integrato nel sistema di biopsia mammaria Brevera con tecnologia di imaging CorLumina.

Hologic raccomanda che gli operatori seguano un corso di formazione di base sulla sicurezza in materia di radiazioni ionizzanti prima di utilizzare il sistema.

1.9 Profili utente

1.9.1 Tecnico specializzato in mammografia

- Soddisfa tutti i requisiti validi per la postazione operativa del tecnico specializzato in mammografia.
- Formazione completa sul sistema mammografico.
- È stato istruito riguardo alle posizioni da tenere durante la mammografia.
- Conosce le procedure stereotassiche di biopsia della mammella.
- Sa come far funzionare un computer e le sue periferiche.
- Conosce le procedure sterili.

1.9.2 Radiologi, chirurghi

- Soddisfa tutti i requisiti validi per la postazione operativa del medico.
- Conosce le procedure stereotassiche di biopsia della mammella.
- Sa come far funzionare un computer e le sue periferiche.
- Conosce le procedure sterili.
- È in grado di praticare l'anestesia locale.
- Conosce le procedure chirurgiche di base per le agobiopsie.

1.9.3 Fisico medico

- Soddisfa tutti i requisiti validi per la postazione operativa del fisico medico.
- Conosce la mammografia.
- Ha esperienza con l'imaging digitale.
- Sa come far funzionare un computer e le sue periferiche.

1.10 Dove reperire le istruzioni per l'installazione

Rivolgersi al supporto tecnico Hologic per le istruzioni di installazione.

1.11 Dove trovare le descrizioni con le informazioni tecniche

Rivolgersi al supporto tecnico Hologic per informazioni sulle descrizioni tecniche.

1.12 Dichiarazione sulla garanzia

Salvo per quanto dichiarato espressamente nel Contratto: i) Si garantisce al cliente originario che le prestazioni dell'apparecchiatura prodotta da Hologic rimarranno sostanzialmente conformi alle specifiche del prodotto pubblicate per il periodo di un (1) anno a partire dalla data di spedizione, o se è richiesta l'installazione, dalla data di installazione ("Periodo di garanzia"); ii) i tubi radiogeni per imaging mammario digitale sono garantiti per ventiquattro (24) mesi, durante i quali i tubi in questione sono completamente coperti da garanzia per i primi dodici (12) mesi e sono garantiti secondo il metodo lineare pro rata temporis durante i mesi 13-24; iii) le parti di ricambio e gli elementi rigenerati sono garantiti per la durata rimanente del Periodo di garanzia o per novanta (90) giorni dalla spedizione, a seconda del periodo superiore; iv) si garantisce che i Materiali di consumo rimarranno conformi alle specifiche pubblicate per un periodo che termina alla data di scadenza indicata sulle rispettive confezioni; v) si garantisce che il Software dotato di licenza funzioni in conformità alle specifiche pubblicate; vi) si garantisce che i servizi saranno prestati a regola d'arte; vii) le apparecchiature non prodotte da Hologic sono garantite dai rispettivi produttori e tali garanzie si estendono ai clienti Hologic nella misura concessa dal produttore di tali apparecchiature non prodotte da Hologic. Hologic non garantisce che l'utilizzo di tali prodotti sarà ininterrotto o esente da errori, né che i prodotti funzioneranno con prodotti di terzi non autorizzati da Hologic.

Le presenti garanzie non si applicano a nessun articolo: che venga (a) riparato, spostato o alterato da personale di servizio non autorizzato da Hologic; che sia (b) sottoposto ad abuso, utilizzo eccessivo o uso improprio (compresi termico o elettrico); che venga (c) conservato, riparato o azionato in modo incompatibile con le specifiche o le istruzioni di Hologic applicabili, compreso il rifiuto da parte del Cliente di acconsentire agli aggiornamenti del Software raccomandati da Hologic; oppure che sia (d) designato come soggetto a una garanzia non Hologic o pre-release o secondo il principio "così com'è".

1.13 Assistenza tecnica

Fare riferimento alla pagina del titolo di questo manuale per le informazioni di contatto per l'assistenza al prodotto.

1.14 Reclami relativi al prodotto

Inoltrare a Hologic qualsiasi reclamo o problema relativo a qualità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato lesioni nuove o aggiuntive alla paziente, segnalare immediatamente l'accaduto al rappresentante autorizzato Hologic e all'autorità competente del proprio Stato membro o Paese. Le autorità competenti in materia di dispositivi medici sono generalmente il Ministero della Salute dei singoli Stati membri o un'agenzia all'interno del Ministero della Salute.

1.15 Dichiarazione di Hologic sulla sicurezza informatica

Hologic esegue costantemente dei test per verificare lo stato attuale della sicurezza dei computer e della rete, al fine di individuare eventuali problemi connessi alla sicurezza. Hologic fornisce aggiornamenti del prodotto ogni volta che sia necessario.

Per i documenti Cybersecurity Best Practices relativi ai prodotti Hologic, fare riferimento al sito internet Hologic, disponibile all'indirizzo www.Hologic.com.

1.16 Informazioni antivirus

Contattare il rappresentante dell'assistenza per l'installazione dell'antivirus.

1.17 Dove ottenere copie dei manuali

Per ottenere un file PDF della Guida dell'utente, visitare le pagine di assistenza all'indirizzo www.Hologic.com. (Per visualizzare il file PDF, è necessario disporre di Adobe Acrobat Reader versione 5.0 o successiva.)

Per ordinare una versione cartacea dei manuali, rivolgersi al servizio Hologic Parts Support Group.


E-mail: parts@hologic.com














Tel.: 781-761-7003

Fax: 877-574-3244

1.18 Simboli










La presente sezione descrive i simboli usati sul sistema.












Simbolo	Descrizione	Standard
	"ON" e "OFF" (alimentazione) [variazione rispetto allo standard di "Stand-by"]	IEC 60417, Riferimento 5009
	Corrente alternata (CA)	IEC 60417, Riferimento 5032
	Limite di pressione atmosferica	ISO 15223-1, Riferimento 5.3.9
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.2
	Codice lotto	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.5

Simbolo	Descrizione	Standard
	Numero di catalogo	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.6
	Nota	Hologic
	Attenzione	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.4
	Avvertenza	ISO 7010, Riferimento W001
R_xONLY	Solo dietro prescrizione medica	FDA 21 CFR 801.109
	Attenzione – Radiazioni	Hologic
	Massa; peso	ISO 60417, Riferimento 1321A
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Consultare le Istruzioni per l'uso	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.3
	Contenuto	N/A
	Data di costruzione	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.3
	Connessione tra driver del dispositivo e telecomando	Hologic
	Piastra di protezione del cavo del driver del dispositivo	Hologic
	Non sterilizzare	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.6
	Non riutilizzare	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.2

Manuale dell'utente del sistema di biopsia mammaria Brevera
















Capitolo 1: Introduzione




Simbolo	Descrizione	Standard
	Limite di impilamento per numero	ISO 7000, Riferimento 2403
	Non usare se la confezione è danneggiata	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.8
	Smaltire le apparecchiature elettriche ed elettroniche separatamente dai rifiuti normali. Inviare il materiale da smaltire a Hologic o contattare il rappresentante di zona responsabile dell'assistenza.	Direttiva RAEE 2012/19/UE
	Fare riferimento al manuale di istruzioni oppure opuscolo	ISO 7010, Riferimento M002
	Collegamento del comando a pedale	Hologic
	Piastra di protezione del cavo del comando a pedale	Hologic
	Limite di umidità	ISO 15223-1, Riferimento 5.3.8
	Conservare in luogo asciutto	ISO 15223-1, Riferimento 5.3.4
	Produttore	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.1

Simbolo	Descrizione	Standard
	Apparecchiatura medica generale classificata esclusivamente con riferimento a scosse elettriche, incendio e rischi meccanici conformemente alle normative ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (AI:2012), CAN/CSA C22.2 N. 60601-1 (2014) e IEC 60601-1:2012.	Classificazione UL
	Uso condizionato per la risonanza magnetica per immagini	ASTM F2503, Riferimento Tabella 2; 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Non sicuro per la risonanza magnetica	ASTM F2503, Riferimento Tabella 2, simbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Quantità	Hologic
	Piastra di protezione del tubo della soluzione fisiologica	Hologic
	Numero di serie	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.7
	Sterilizzato con irradiazione	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.4
	Sistema barriera sterile monouso con imballaggio protettivo interno	ISO 7000, Riferimento 3708
	Sistema barriera sterile monouso	ISO 7000, Riferimento 3707
	Limite di temperatura	ISO 15223-1, Riferimento 5.3.7
	L'apparecchiatura o l'accessorio è ritenuto idoneo per l'immersione continua in acqua (fino a 1 m di immersione per 1 ora).	IEC 60529

Manuale dell'utente del sistema di biopsia mammaria Brevera

Capitolo 1: Introduzione

Simbolo	Descrizione	Standard
	Questo lato verso l'alto	ISO 7000, Riferimento 0623
	Parte applicata di tipo BF	IEC 60417, Riferimento 5333
	Data di scadenza	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.4
	Avvertenza: elettricità	ISO 7010, Riferimento W012
	Wi-Fi	Hologic
	Equipotenzialità	IEC 60417, Riferimento 5021
	Rete di computer	IEC 60417, Riferimento 5988
	Zona ad alto rischio	ISO 7010
	Bloccaggio, informazioni generali	IEC 60417, Riferimento 5569
	Sbloccaggio	IEC 60417, Riferimento 5570
	USB	IEC 60417-1
	Prodotto negli Stati Uniti d'America	Hologic
	Dispositivo medico	ISO 15223-1, Riferimento 5.7.7
	Prodotto in Costa Rica	Hologic
	Marchatura CE con numero di riferimento dell'organismo notificato	Normative MDR (UE) 2017/745

Simbolo	Descrizione	Standard
	Traduzioni incluse nella confezione	Hologic
	Brevetti	Hologic
	Codice paese per la traduzione	ISO 3166

1.19 Descrizioni di avvertenze, precauzioni e note

Descrizioni di avvertenze, attenzione e note utilizzate in questo manuale:



AVVERTENZA!

Procedure da seguire scrupolosamente per prevenire possibili lesioni gravi o mortali.



Avvertenza

Procedure da seguire scrupolosamente per prevenire lesioni.



Attenzione

Procedure da seguire scrupolosamente per prevenire danni alle apparecchiature, perdita di dati o danni ai file delle applicazioni software.



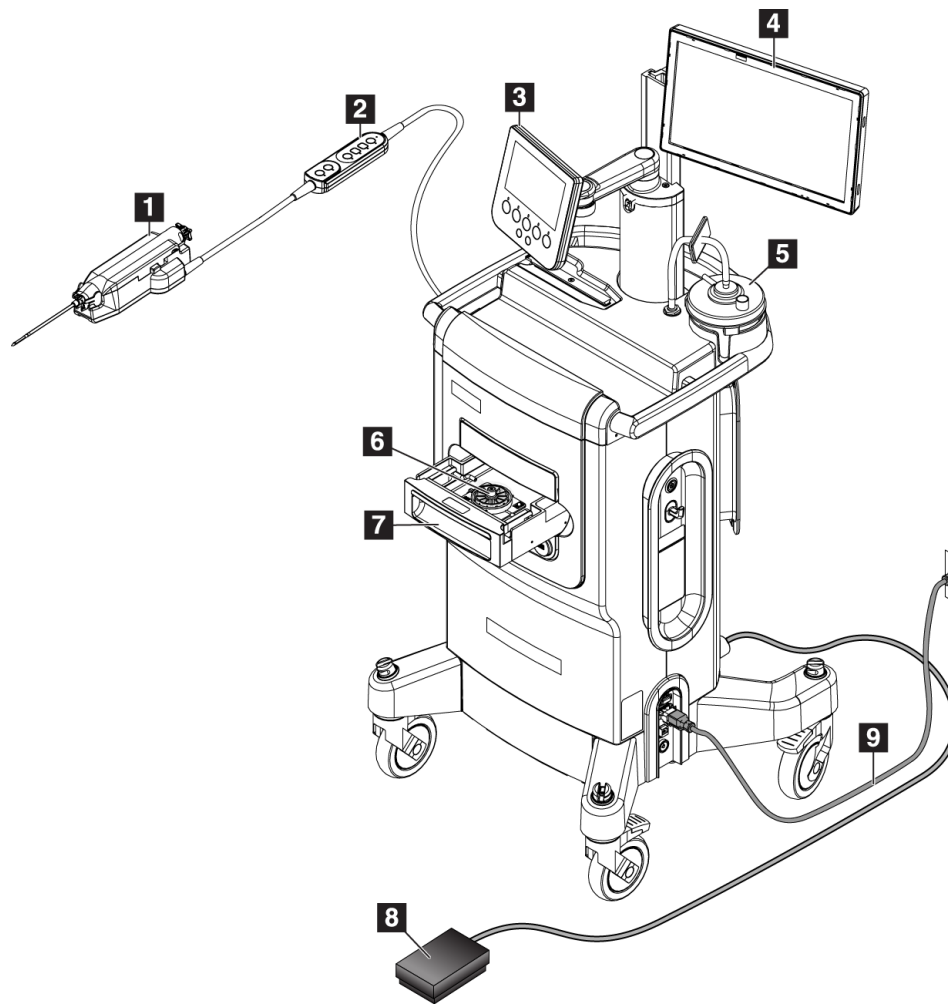
Nota

Le note indicano informazioni aggiuntive.

Capitolo 2 Informazioni generali

2.1 Descrizione generale del sistema

Il sistema di biopsia mammaria Brevera con tecnologia di imaging CorLumina include componenti di sistema che permettono la biopsia vuoto assistita del tessuto mammario così come l'acquisizione di immagini radiografiche. Lo schermo di visualizzazione delle immagini offre l'interfaccia utente per l'immissione di dati, la selezione della paziente e l'acquisizione e la revisione delle immagini. L'interfaccia utente per controllare le modalità del dispositivo per biopsia prevede dei pulsanti che sono disponibili sullo schermo del tecnico così come sul telecomando. L'interfaccia utente per il caricamento e l'attivazione del dispositivo per biopsia è disponibile sul telecomando. L'utente regola la rotazione dell'apertura del dispositivo per biopsia con l'apposita manopola sull'ago per biopsia monouso. L'utente regola le dimensioni dell'apertura del dispositivo per biopsia usando l'apposito introduttore.



Legenda della figura

1. Dispositivo per biopsia
2. Telecomando per il controllo della modalità e per il caricamento o l'attivazione del dispositivo per biopsia
3. Schermo del tecnico
4. Schermo di imagingografia
5. Modulo della linea del vuoto e contenitore di aspirazione
6. Gruppo filtro per biopsie
7. Cassetto del filtro per biopsie
8. Comando a pedale
9. Cavo di alimentazione

Figura 1. Introduzione al sistema di biopsia mammaria Brevera

2.2 Informazioni di sicurezza

Leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare il sistema. Tenere sempre il manuale a portata di mano mentre l'unità è in funzione.

Attenersi sempre a tutte le istruzioni riportate nel presente manuale. Hologic declina ogni responsabilità per lesioni o danni dovuti a un errato utilizzo del sistema. Per le opzioni di formazione, contattare il proprio rappresentante Hologic.

Il sistema è dotato di interblocchi di sicurezza, ma è responsabilità dell'utente comprendere come utilizzare in totale sicurezza il sistema e stare in guardia sui rischi per la salute associati alle radiazioni dei raggi X.

2.3 Avvertenze e precauzioni



AVVERTENZA!

Il sistema di biopsia mammaria Brevera deve essere installato e messo in funzione conformemente alle indicazioni fornite in queste istruzioni al fine di garantire la compatibilità elettromagnetica. Consultare le tabelle relative alle emissioni e all'immunità elettromagnetica riportate nel presente documento.



AVVERTENZA!

Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione in radiofrequenza possono influire sul sistema di biopsia mammaria Brevera. Non utilizzare apparecchiatura portatile di comunicazione in radiofrequenza a una distanza inferiore a 30 cm da una qualsiasi parte del sistema Brevera, inclusi i cavi.



AVVERTENZA!

La console del sistema di biopsia mammaria Brevera è progettata per funzionare con il cavo di alimentazione fornito in dotazione. Non utilizzare un cavo di alimentazione diverso. L'uso di un cavo di alimentazione differente può comportare un rischio di elettrocuzione e incendio. NON rimuovere il filo di massa o l'elettrodo di massa da una spina di corrente. NON utilizzare una prolunga con questa apparecchiatura. Potrebbe essere necessario un adattatore a seconda della presa di corrente utilizzata.



AVVERTENZA!

Assicurarsi che il cavo di alimentazione della console del sistema di biopsia mammaria Brevera sia in buone condizioni. Un cavo di alimentazione danneggiato può comportare un pericolo di elettrocuzione. Quando si scollega la console dall'alimentazione, afferrare sempre la spina nel punto di inserimento ed estrarla con delicatezza. Non scollegare MAI l'unità tirando il cavo.



AVVERTENZA!

Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo a reti di alimentazione dotate di messa a terra di protezione. Controllare regolarmente la continuità della messa a terra.



AVVERTENZA!

Per evitare pericoli di elettrocuzione, non utilizzare la spina polarizzata della console con una presa di corrente se le lame non possono essere inserite a fondo.



AVVERTENZA!

Per evitare pericoli d'incendio o di elettrocuzione, non esporre la console a pioggia o umidità.



AVVERTENZA!

Solo i tecnici dell'assistenza specializzati autorizzati da Hologic possono aprire i pannelli. Il sistema contiene tensioni letali.



AVVERTENZA!

L'uso di apparecchiature elettriche in prossimità di anestetici infiammabili può causare un'esplosione.



AVVERTENZA!

Non utilizzare il sistema in un ambiente ricco di ossigeno.



AVVERTENZA!

Eventuali problemi devono essere risolti prima di procedere all'utilizzo del sistema. Per la manutenzione preventiva, contattare un rappresentante dell'assistenza autorizzato.



AVVERTENZA!

Non tentare di utilizzare una console suscettibile di presentare pericoli di elettrocuzione. Contattare immediatamente Hologic o il distributore di zona.



AVVERTENZA!

Non toccare contemporaneamente le parti in metallo del driver del dispositivo e la paziente.



AVVERTENZA!

L'affidabilità della messa a terra può essere garantita solo se l'apparecchiatura è collegata a una presa di corrente di tipo ospedaliero. Controllare regolarmente la continuità della messa a terra.



AVVERTENZA!

Durante l'uso, la console non deve toccare le altre apparecchiature elettriche.



AVVERTENZA!

Prestare attenzione nel collegare dispositivi affilati all'adattatore.



AVVERTENZA!

Evitare che l'operatore o lo strumento entrino in contatto con la parte protetta dalla guaina dell'ago per biopsia Brevera.



AVVERTENZA!

Smaltire tutti gli strumenti monouso aperti, che siano stati o meno utilizzati.



AVVERTENZA!

Non risterilizzare o riutilizzare l'ago per biopsia Brevera o l'introduttore. La risterilizzazione o il riutilizzo possono compromettere l'integrità dello strumento, comportando possibili rischi di guasto dell'ago per biopsia in relazione alle prestazioni previste o una contaminazione incrociata dovuta all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti e sterilizzati.



AVVERTENZA!

Non è consentito apportare alcuna modifica a questa apparecchiatura.



AVVERTENZA!

La protezione fornita dall'apparecchiatura è ridotta in caso di utilizzo con un metodo non indicato da Hologic.



Avvertenza

Questo dispositivo contiene materiale pericoloso. Inviare il materiale da smaltire a Hologic o contattare il rappresentante di zona responsabile dell'assistenza.



Avvertenza

Questo sistema deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari e deve essere utilizzato in una struttura sanitaria professionale.



Avvertenza

Controllare l'accesso all'apparecchiatura in osservanza delle regolamentazioni locali relative alla protezione dalle radiazioni.



Avvertenza

Questo sistema può essere pericoloso per la paziente e l'operatore. Attenersi sempre alle precauzioni di sicurezza relative alle esposizioni a raggi X.



Avvertenza

Così come per qualsiasi procedura medica, assicurarsi che gli utenti indossino gli appropriati dispositivi di protezione individuale per prevenire potenziali contatti con i fluidi corporei.



Avvertenza

Il sistema di biopsia mammaria Brevera dotato di tecnologia di imaging CorLumina non è destinato all'utilizzo con la risonanza magnetica o l'ecografia.



Avvertenza

La procedura di biopsia mammaria con il sistema Brevera deve essere eseguita esclusivamente da personale adeguatamente formato e che abbia familiarità con questa procedura. Prima di eseguire una procedura mini-invasiva, fare riferimento alle tecniche, alle complicanze e ai rischi descritti nella letteratura medica.



Avvertenza

Il dispositivo per biopsia Brevera deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle procedure di biopsia percutanea.



Avvertenza

Nelle pazienti con impianto mammario, usare il proprio giudizio professionale quando si utilizza il dispositivo per biopsia mammaria Brevera.



Avvertenza

Strumenti e accessori mini-invasivi prodotti o distribuiti da società non autorizzate da Hologic possono non essere compatibili con il sistema di biopsia mammaria Brevera. L'utilizzo di tali prodotti può comportare effetti imprevisti e possibili lesioni all'operatore o alla paziente.



Avvertenza

Per strumenti o dispositivi che entrano in contatto con fluidi corporei può essere necessario adottare procedure di smaltimento specifiche volte a prevenire la contaminazione biologica.



Avvertenza

I cavi e i fili possono fare inciampare. Posizionarli con attenzione, in modo che non pongano un rischio. Quando non vengono utilizzati, avvolgerli saldamente intorno alle apposite piastre di protezione.



Attenzione

Se la console non deve essere usata per diversi giorni o per un periodo prolungato di tempo, scollegarla dalla presa elettrica. Collocare la console in un luogo dove non sia suscettibile di essere danneggiata.



Attenzione

La console può irradiare energia in radiofrequenza e, qualora non fosse installata e utilizzata conformemente alle istruzioni, potrebbe causare un'interferenza dannosa ad altri dispositivi posizionati nelle vicinanze. Non vi è alcuna garanzia che in una particolare installazione non si verifichino delle interferenze. Qualora la console causasse interferenze dannose ad altri dispositivi, riscontrabili spegnendo e riaccendendo la console stessa, si consiglia di provare a correggere le interferenze adottando una o più delle seguenti misure: modificare l'orientamento o la posizione del dispositivo di ricezione; aumentare la distanza tra le apparecchiature; collegare la console a una presa situata su un circuito diverso rispetto all'altro dispositivo; oppure contattare l'Assistenza tecnica.

**Attenzione**

Per evitare un accumulo termico all'interno del dispositivo, assicurarsi che la circolazione d'aria intorno alla console sia sufficiente. Non posizionare la console a meno di 0,3 metri da qualsiasi superficie ostruttiva.

**Attenzione**

Utilizzare e conservare la console lontano da fonti di calore, quali caloriferi o condotti dell'aria, lontano dalla luce diretta del sole e in una posizione non soggetta a polvere, vibrazioni meccaniche o urti eccessivi.

**Attenzione**

Non utilizzare l'apparecchiatura a un'altitudine superiore ai 3.000 metri (9.842 piedi). Non conservare o usare l'apparecchiatura in condizioni diverse dalle condizioni ambientali di conservazione, trasporto e utilizzo indicate.

**Attenzione**

Dopo averla rimossa dal luogo di conservazione, lasciare acclimatare la console per 24 ore prima di usarla.

**Attenzione**

Rischio di perdita di dati. Non posizionare supporti magnetici vicino o sopra dispositivi che creano campi magnetici.

**Attenzione**

Per evitare i danni potenziali al sistema, attenersi alla procedura consigliata per lo spegnimento dell'apparecchiatura.

**Attenzione**

Non utilizzare mai solventi forti o detersivi abrasivi per pulire la console dato che questi ne danneggeranno la custodia. Pulire la console solo dopo aver scollegato il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

**Attenzione**

Utilizzare quantità minime di liquidi detersivi. I liquidi non devono fluire o scorrere.

**Attenzione**

Per prevenire danni ai componenti elettronici, non spruzzare disinfettante sul sistema.



Attenzione

Il peso e la mobilità del sistema richiedono il rispetto delle seguenti precauzioni:

- Prestare attenzione quando si sposta il sistema su superfici irregolari o inclinate.
 - Quando il sistema è fermo, assicurarsi che le ruote siano bloccate.
 - Prima di spostare il sistema, assicurarsi che i cavi siano alloggiati in una posizione sicura e che gli schermi di visualizzazione siano abbassati al massimo. Controllare che tutte e quattro le ruote orientabili siano sbloccate.
 - Non fermarsi bruscamente. Non usare forza eccessiva per spostare il sistema.
-



Attenzione

Il presente sistema è un dispositivo da laboratorio e non un normale computer. Non apportare modifiche all'hardware o al software senza autorizzazione. Installare questo dispositivo con un firewall per la sicurezza della rete. La protezione antivirus e gli strumenti di protezione della rete per il dispositivo da laboratorio (per esempio un firewall) non sono in dotazione. La protezione della rete e l'installazione di sistemi antivirus rientrano nelle responsabilità dell'utilizzatore.



Attenzione

I clienti di Hologic ubicati negli Stati Uniti sono pregati di rivolgersi a Hologic nel caso in cui riscontrino un problema che non sono in grado di risolvere con le presenti istruzioni per l'uso. Al di fuori degli Stati Uniti, i clienti sono invece invitati a contattare il distributore o rappresentante Hologic di zona per qualsiasi domanda, commento o questione in merito all'assistenza tecnica.

2.4 Interblocchi

Quando si verifica un'interruzione dell'esposizione ai raggi X, la produzione di raggi X si interrompe automaticamente e viene visualizzato un messaggio o avviso di sistema (a titolo di esempio, si ha un'interruzione dell'esposizione ai raggi X quando il timer in mAs o il timer dell'esposizione massima finisce il conteggio, se il cassetto del filtro per biopsie è aperto o se l'interruttore a chiavetta viene ruotato in posizione di blocco). Per eseguire un'altra esposizione:

1. Selezionare il pulsante **OK** nella finestra di dialogo del messaggio di sistema.
 2. Selezionare l'icona di stato (che ha la stessa forma della console per biopsia mammaria Brevera) nella barra delle applicazioni nella parte inferiore dello schermo di immaginografia.
 3. Completare le azioni (ad es., "chiudere il cassetto") indicate nell'area dei messaggi di sistema sullo schermo di immaginografia.
 4. Scegliere l'opzione **Clear All Faults** (Elimina tutti i guasti).
-

2.5 Conformità

In questo capitolo si descrivono i requisiti di conformità del sistema e le responsabilità del costruttore.

2.5.1 Requisiti di conformità

Il fabbricante si assume la responsabilità in termini di sicurezza, affidabilità e prestazione di questa apparecchiatura sempre che siano state osservate le seguenti prescrizioni.

- L'apparecchiatura viene utilizzata in conformità con le istruzioni per l'uso.
- Le operazioni di assemblaggio, le prolunghe, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite esclusivamente da persone autorizzate.
- I dispositivi di rete e comunicazione devono essere installati in modo da soddisfare gli standard IEC.



Attenzione

L'utilizzo di questo sistema è consentito esclusivamente a operatori sanitari. Il suo uso può causare interferenze a radiofrequenza o influire negativamente sul funzionamento di apparecchiature adiacenti. Potrebbe essere necessario adottare misure correttive, come riorientare o spostare l'apparecchiatura o schermare l'area.



Attenzione

Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono idonea per l'uso in aree industriali e ambienti ospedalieri (CISPR 11 classe A). Nel caso di utilizzo in un ambiente residenziale (dove vengono di solito richieste apparecchiature CISPR 11 classe B), il sistema può non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. In tal caso, può essere necessario adottare misure correttive, come il riorientamento del sistema o il suo trasferimento in un altro luogo.



Attenzione

L'apparecchiatura o sistema elettromedicale non devono essere utilizzati accanto o sovrapposti ad altre apparecchiature. Se è necessario collocarli accanto o sovrapposti ad altre apparecchiature, verificare che funzionino correttamente in tale configurazione.



Attenzione

Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati da Hologic possono revocare il diritto all'utilizzo dell'apparecchiatura.

2.5.2 Dichiarazioni di conformità

Il costruttore dichiara che questo dispositivo soddisfa i requisiti seguenti:

- IEC 60601-1: 2005/A1: 2012, ed. 3.1 Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 A1: 2012, C1: 2009/(R)2012 e A2: 2010/(R)2012 Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1 (2014) Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- EN 60601-1: 2006 / A1: 2013 Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- IEC 60601-1-2 ed. 4: 2015 Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Norme e test
- IEC 60601-1-6: 2010/AMD1: 2013 e IEC 62366: 2007/AMD1: 2014 Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici

2.6 Posizione dell'etichetta di sistema

Per la posizione dell'etichetta del sistema e del numero di serie, fare riferimento alla figura seguente.

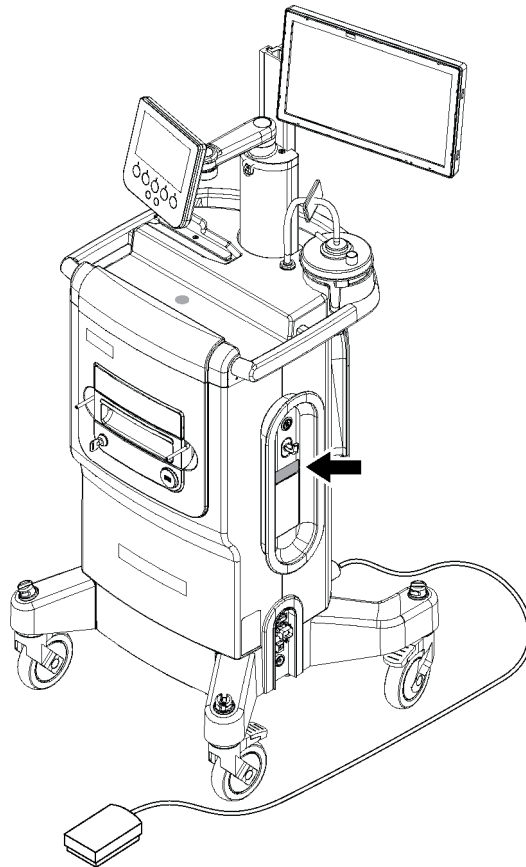


Figura 2. Posizione dell'etichetta del sistema

Capitolo 3 Componenti, comandi e indicatori

3.1 Componenti del sistema

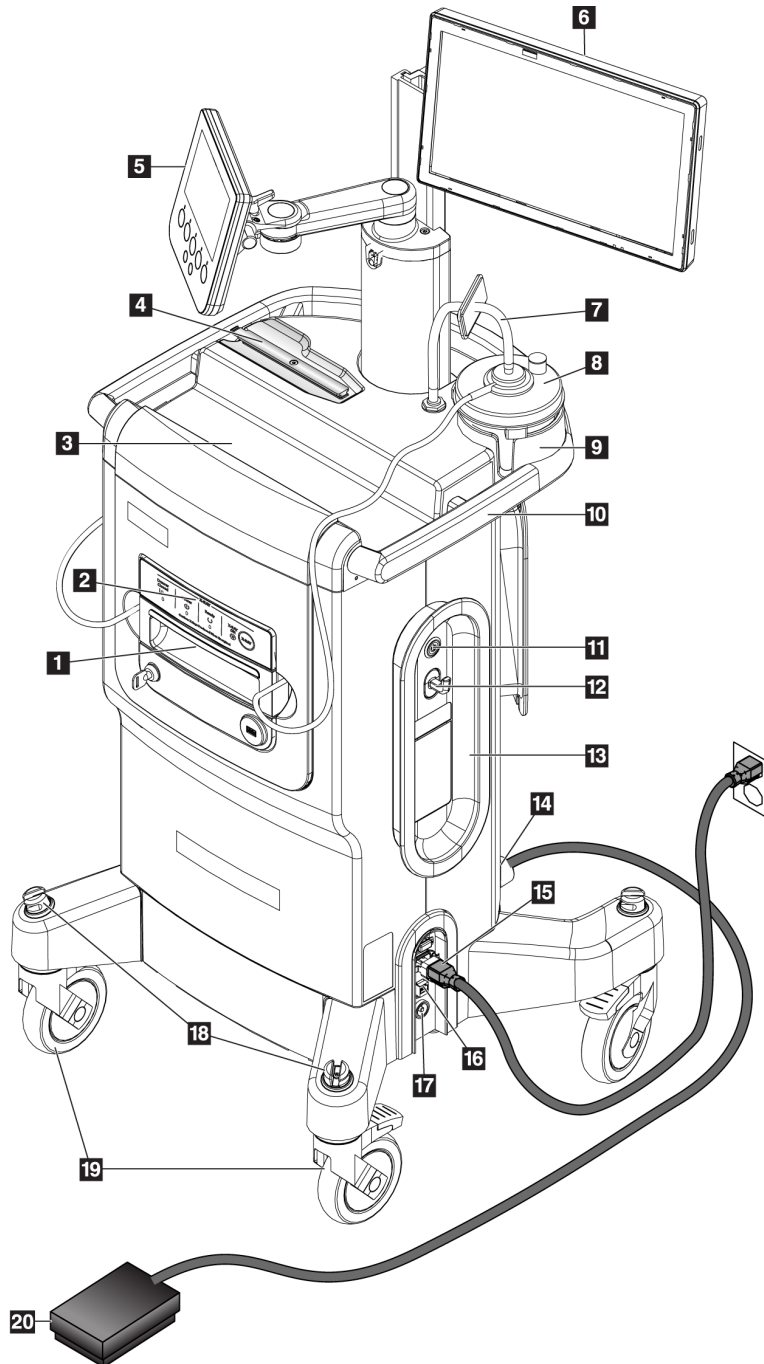


Figura 3. Componenti del sistema (parte anteriore, destra)

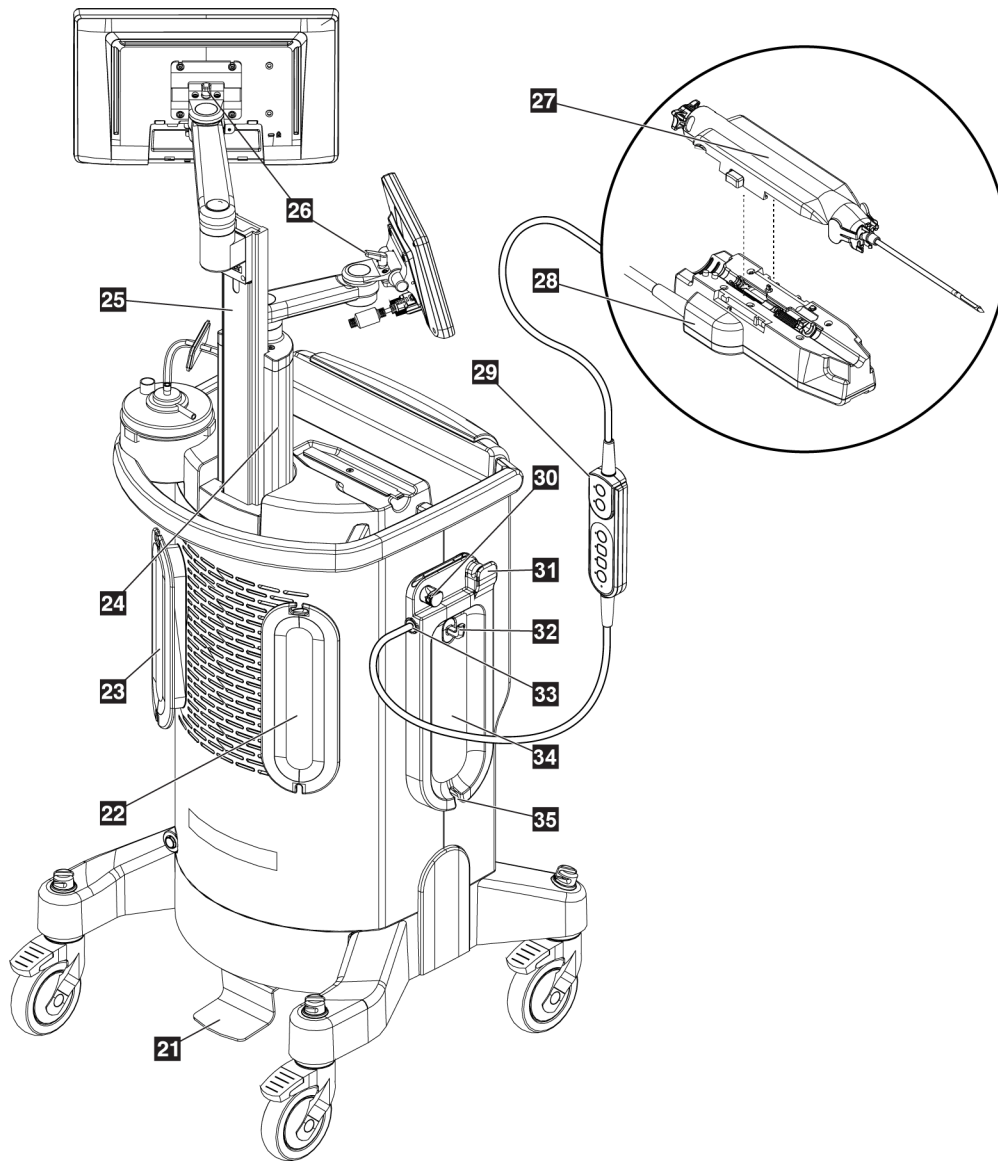


Figura 4. Componenti del sistema (parte posteriore, sinistra)

Legenda della figura

1	Cassetto del filtro per biopsie	Vano dove ha luogo la raccolta e l'acquisizione di immagini dei frustoli biotici.
2	Pannello di immaginografia	Include gli indicatori di stato e la chiave di blocco per il sistema a raggi X.
3	Vassoio della console	Area di conservazione e allestimento per la confezione dell'ago per biopsia.
4	Supporto del driver del dispositivo	Area di conservazione e preparazione per il driver del dispositivo.
5	Schermo del tecnico	Lo schermo mostra lo stato corrente del sistema così come i pulsanti che rappresentano uno dei due modi disponibili per selezionare la modalità del sistema. Lo schermo dispone di un braccio articolato collegato al supporto di montaggio dello schermo stesso.
6	Schermo di immaginografia	Schermo tattile che fornisce l'interfaccia utente per la visualizzazione, l'annotazione, il salvataggio e l'esportazione delle immagini radiografiche. Lo schermo è fissato a una guida di scorrimento regolabile nel supporto di montaggio.
7	Modulo della linea del vuoto	Tubo trasparente che viene fissato a un'estremità alla console e dall'altra è provvisto di un connettore blu che si fissa alla porta contrassegnata "VACUUM" (VUOTO) del coperchio del contenitore di aspirazione. Il modulo della linea del vuoto include un filtro idrofobico per evitare il reflusso di fluido.
8	Contenitore di aspirazione	Contenitore monouso usato per la raccolta, la conservazione e lo smaltimento dei rifiuti medici liquidi.
9	Supporto per contenitore di aspirazione	Vano nel vassoio della console inteso a ospitare il contenitore di aspirazione.
10	Impugnatura della console	Per spostare la console spingere questa impugnatura.
11	Pulsante di accensione	Pulsante che accende il sistema. Quando la console è accesa, il pulsante di accensione si illumina di verde.
12	Gancio funzionale	Gancio per appendere le schede di riferimento o le cartelle delle pazienti.
13	Piastra di protezione del cavo di alimentazione	Fornisce un luogo sicuro ove conservare il cavo di alimentazione ai fini dello spostamento o della conservazione della console. Avvolgere il cavo di alimentazione in senso orario intorno all'apposita piastra di protezione.
14	Collegamento del comando a pedale	Presa per il cavo del comando a pedale. Quando è collegata in modo corretto, i puntini rossi risultano allineati nella parte superiore.

Manuale dell'utente del sistema di biopsia mammaria Brevera

Capitolo 3: Componenti, comandi e indicatori

15	Connessione di alimentazione	Ingresso C.A. Presa per il cavo di alimentazione di grado ospedaliero (in dotazione).
16	Connessione Ethernet	Porta per cavo Ethernet (di rete). (È disponibile l'opzione Wi-Fi.)
17	Connessione di equalizzazione del potenziale	Presa per la messa a terra dell'equipotenziale.
18	Fessure per la gestione dei cavi	Fessure per la gestione dei cavi.
19	Ruote orientabili	Tutte e quattro le ruote orientabili sono in grado di ruotare a 360 gradi e dispongono di freni di bloccaggio per tenere ferma l'unità.
20	Comando a pedale	La pressione del comando a pedale attiva il dispositivo per biopsia.

Legenda della figura

21	Pedale di regolazione dell'altezza dello schermo di immaginografia	La pressione del pedale libera la guida di scorrimento dello schermo di immaginografia per consentire di regolarne l'altezza. Rilasciare il pedale per bloccare la guida.
22	Piastra di protezione del cavo del driver del dispositivo	Fornisce un luogo sicuro ove conservare il cavo del driver del dispositivo ai fini dello spostamento o della conservazione della console. Avvolgere il cavo del driver del dispositivo in senso orario intorno all'apposita piastra di protezione.
23	Piastra di protezione del cavo del comando a pedale	Fornisce un luogo sicuro ove conservare il comando a pedale e il relativo cavo ai fini dello spostamento o della conservazione della console. Avvolgere il cavo del comando a pedale in senso antiorario intorno all'apposita piastra di protezione.
24	Supporto di montaggio dello schermo	Supporto fisso su cui viene montato lo schermo per il tecnico. Il supporto funge anche da alloggiamento e guida per il dispositivo di scorrimento dello schermo stesso.
25	Guida di scorrimento dello schermo di immaginografia	Guida regolabile in altezza su cui viene montato lo schermo di immaginografia. La guida viene rilasciata e bloccata con il pedale di regolazione dell'altezza dello schermo di immaginografia.
26	Leve di regolazione dell'inclinazione dello schermo	Rilasciare la leva per regolare l'inclinazione dello schermo. Fissare la leva per bloccare lo schermo nella posizione di inclinazione desiderata.
27	Ago per biopsia	Ago per biopsia monouso per il prelievo di campioni bioptici. Consultare il paragrafo Biopsy Needle Components.
28	Driver del dispositivo	Si tratta di un componente elettromeccanico alimentato dalla console. Quando il driver del dispositivo è collegato all'ago per biopsia, esso aziona la rotazione e l'avanzamento della cannula di taglio contenuta nell'ago. In aggiunta, il driver carica e attiva l'ago per biopsia.

29	Telecomando	Componente palmare in linea che permette al medico di caricare e attivare il dispositivo per biopsia. Il telecomando rappresenta anche uno dei due modi disponibili per selezionare la modalità del sistema.
30	Valvola a manicotto della soluzione fisiologica	Area in cui inserire il tubo della soluzione fisiologica per controllare il flusso della stessa.
31	Condotto del tubo della soluzione fisiologica	Fessura usata per guidare il tubo della soluzione fisiologica verso la valvola a manicotto della soluzione.
32	Gancio per sacca di soluzione fisiologica	Gancio per appendere la sacca di soluzione fisiologica (250 cc raccomandati).
33	Connessione tra driver del dispositivo e telecomando	Presa per il cavo del driver del dispositivo e il telecomando. Quando è collegata in modo corretto, i puntini rossi risultano allineati nella parte superiore.
34	Piastra di protezione del tubo della soluzione fisiologica	Avvolgere il tubo della soluzione fisiologica in senso antiorario intorno all'apposita piastra di protezione.
35	Tacca del tubo della soluzione fisiologica	Vano nella piastra di protezione per il tubo della soluzione fisiologica usato per guidare il tubo a partire dalla sacca della soluzione e intorno all'apposita piastra.

3.1.1 Componenti dell'unità di imaging

La console Brevera dispone di un'unità usata per raccogliere i frustoli bioptici e acquisirne un'immagine radiografica. I frustoli vengono raccolti in un filtro per biopsie monouso collocato nel cassetto dell'unità di imaging. L'unità di imaging dispone anche di un pannello che riporta le informazioni di stato relative al sistema radiografico.

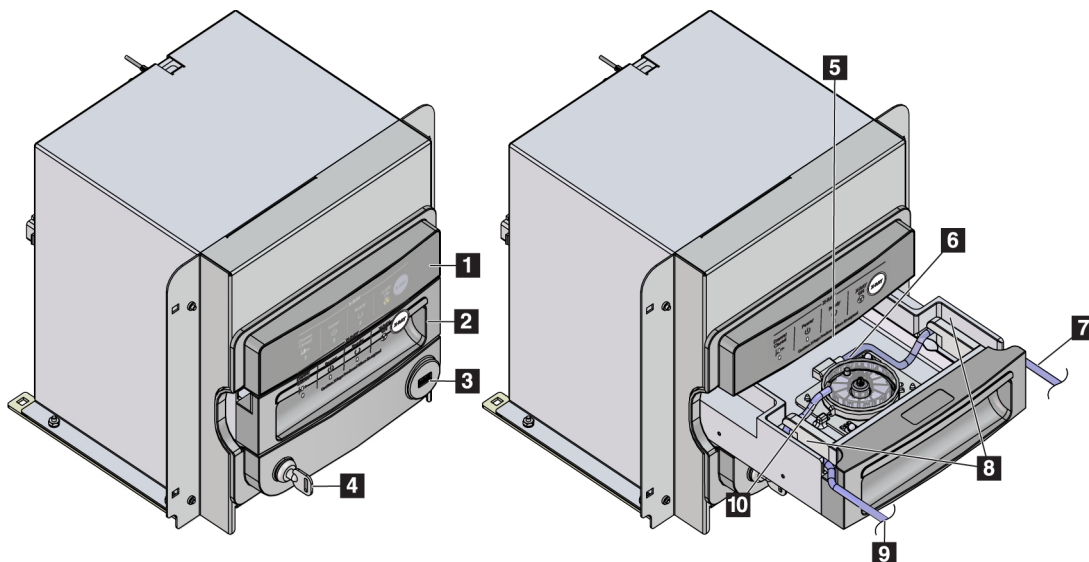
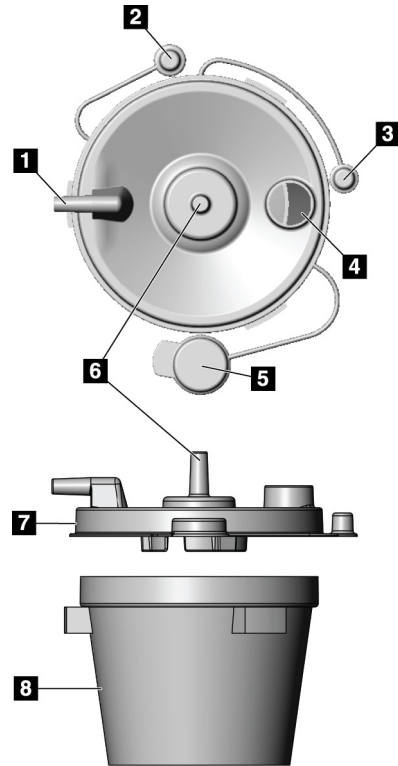


Figura 5. Componenti dell'unità di imaging

Legenda della figura

1. Pannello di imaging
2. Cassetto del filtro per biopsie
3. Porta USB (solo per unità flash USB non alimentate)
4. Interruttore a chiavetta
5. Piastra rilevatore
6. Gruppo filtro per biopsie
7. Uscita tubo verso il contenitore di aspirazione
8. Canali dei tubi
9. Ingresso dei tubi di aspirazione che arrivano dall'ago per biopsia
10. Perno di centraggio (a ciascun angolo)

3.1.2 Componenti del contenitore di aspirazione



Legenda della figura

1. Porta "Paziente": per collegare il tubo di aspirazione (tubo trasparente con connettore blu all'estremità) che arriva dal filtro per biopsie
2. Tappo per porta paziente
3. Tappo per porta vuoto
4. Apertura grande
5. Tappo per apertura grande
6. Porta "Vacuum" (Vuoto): per collegare il modulo della linea del vuoto che arriva dalla console
7. Coperchio del contenitore di aspirazione
8. Base del contenitore di aspirazione

Figura 6. Componenti del contenitore di aspirazione



Nota

Il contenitore di aspirazione è un prodotto monouso con un volume massimo consigliato di 400 cc.

3.1.3 Componenti del dispositivo per biopsia

Il dispositivo per biopsia mammaria Brevera comprende un ago per biopsia monouso sterile che si fissa a un driver del dispositivo Brevera non sterile e riutilizzabile. L'ago per biopsia include un gruppo filtro per biopsie che permette la raccolta dei frustoli biotipici ai fini dell'immaginografia.

Componenti del driver del dispositivo

Il driver del dispositivo rappresenta il componente elettromeccanico del dispositivo per biopsia. Quando viene collegato all'ago per biopsia, il driver fa ruotare e avanzare la cannula di taglio. In aggiunta, il driver carica e attiva l'ago per biopsia.

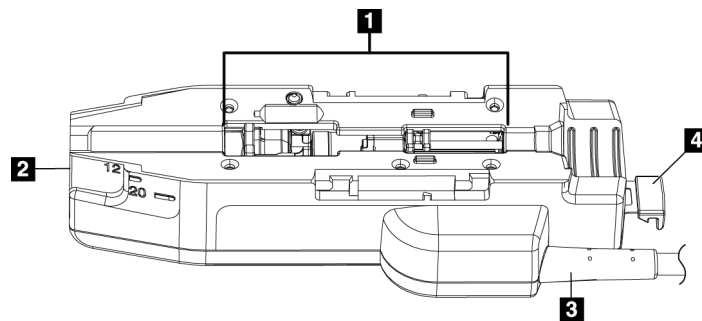


Figura 7. Componenti del driver del dispositivo

Legenda della figura

1. Collegamento all'ago per biopsia
2. Punto di collegamento all'adattatore per dispositivo per biopsia (scanalatura sul fondo)
3. Cavo del driver del dispositivo
4. Rilasciare il fermo dell'adattatore per dispositivo per biopsia.



Avvertenza

Non toccare contemporaneamente le parti in metallo del driver del dispositivo e la paziente.

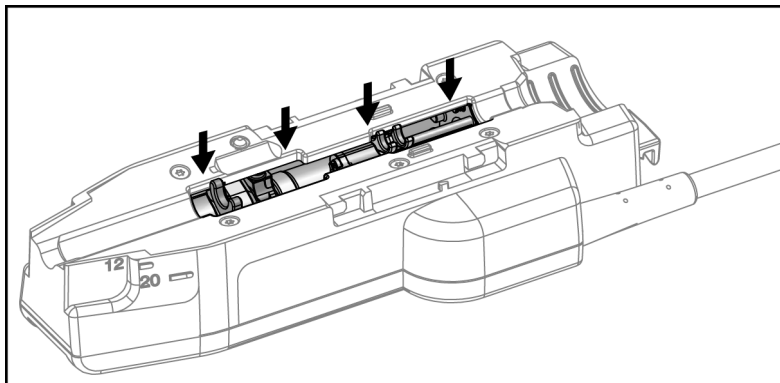


Figura 8. Parti metalliche del driver del dispositivo



Nota

Conservare il driver del dispositivo sulla sommità della console nell'apposito supporto. Avvolgere in senso orario il cavo del driver del dispositivo (con il telecomando) intorno all'apposita piastra di protezione sul retro della console.

Componenti dell'ago per biopsia

L'ago per biopsia include l'ago monouso e i tubi per le linee del vuoto e della soluzione fisiologica. L'ago per biopsia include inoltre un gruppo filtro per biopsie che permette la raccolta dei frustoli bioptici ai fini dell'immaginografia. L'ago per biopsia è confezionato con un gruppo filtro per biopsie e un introduttore.

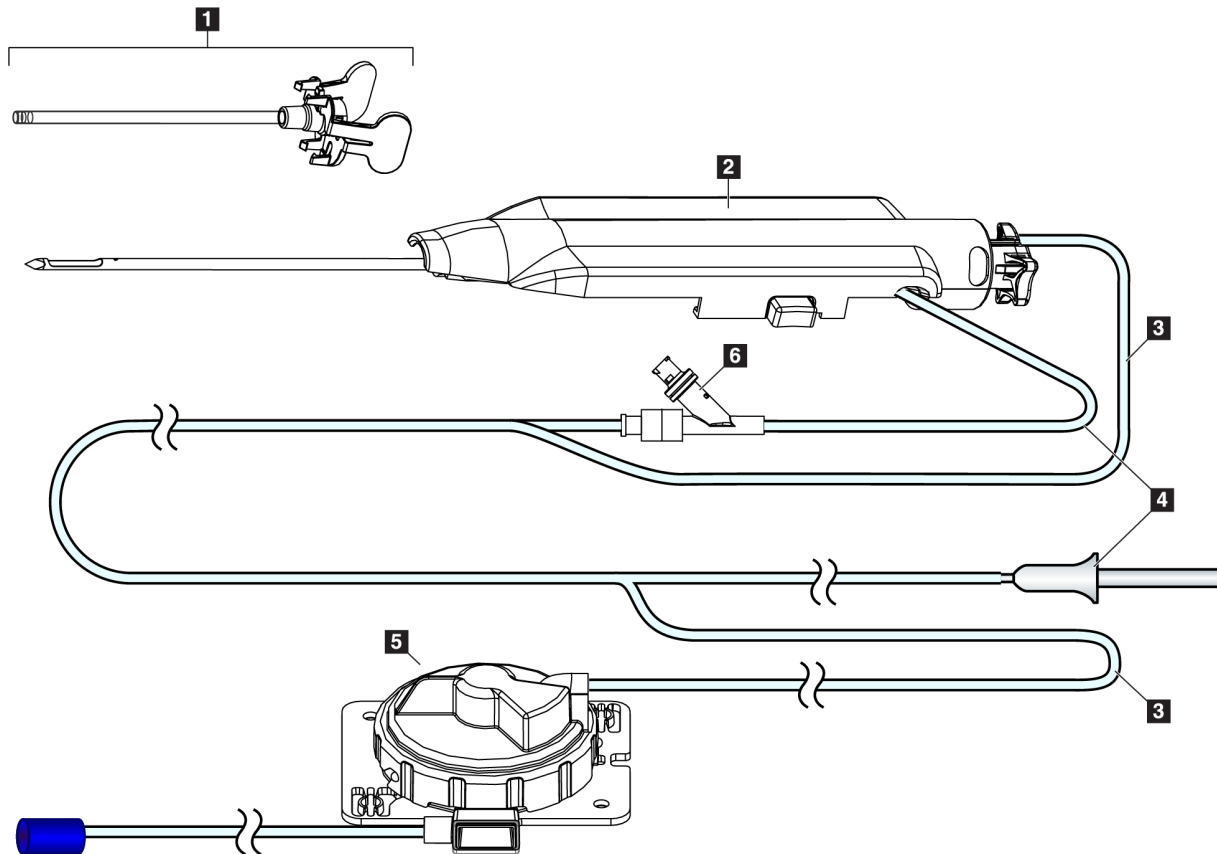


Figura 9. Componenti dell'ago per biopsia

Legenda della figura

1. Introduttore
2. Ago per biopsia (si collega al driver del dispositivo)
3. Linea di aspirazione
4. Linea della soluzione fisiologica
5. Gruppo filtro per biopsie (il componente può sembrare diverso nei mercati dove il prodotto non è disponibile.)
6. Valvola a Y



Nota

L'ago per biopsia è confezionato con un filtro per biopsie. Per maggiori dettagli sul filtro, consultare il paragrafo Componenti del filtro per biopsie.

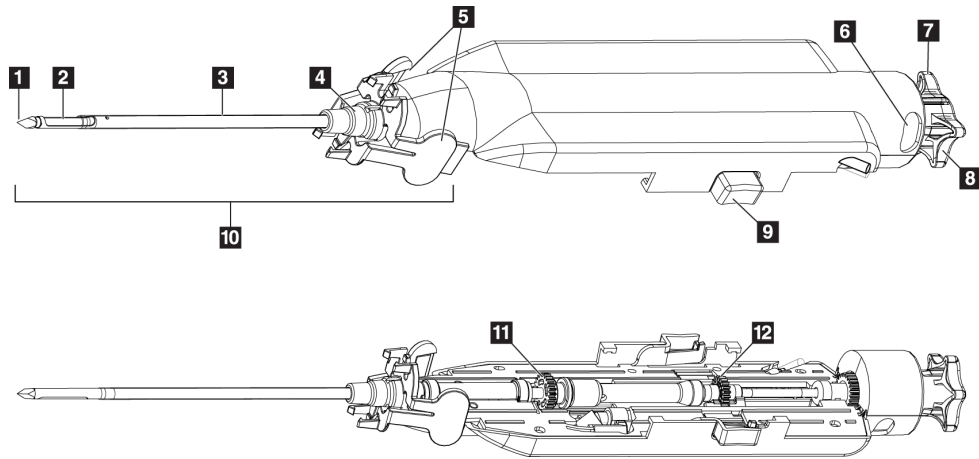


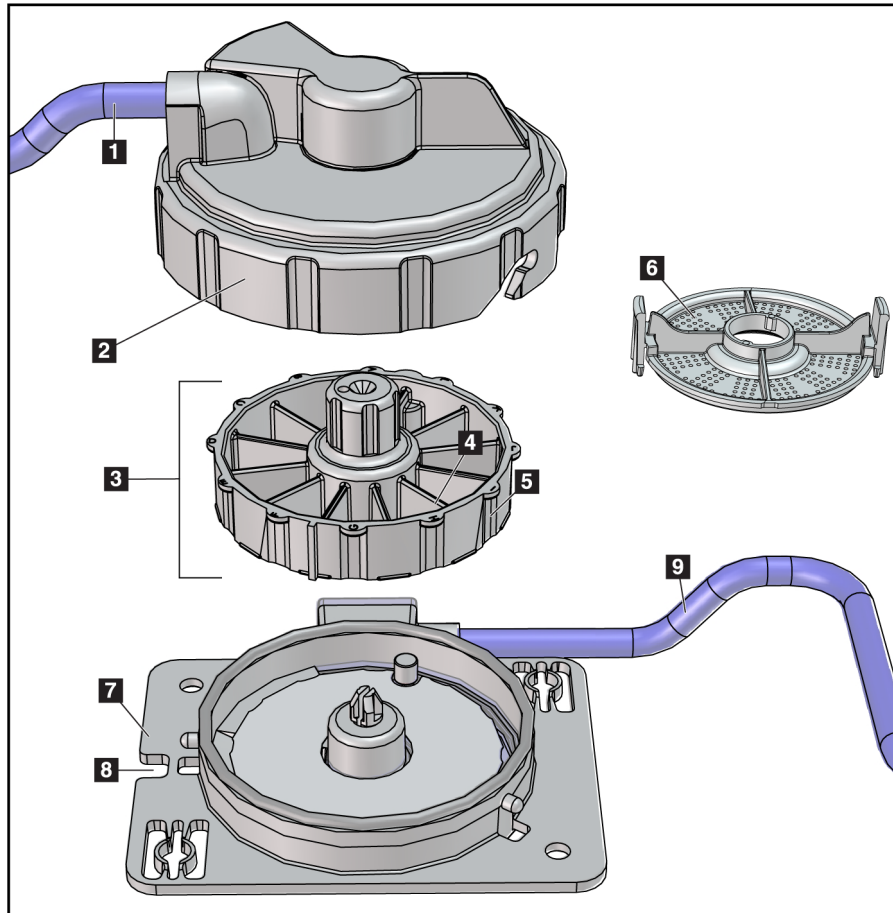
Figura 10. Dettagli sui componenti dell'ago per biopsia

Legenda della figura

- | | |
|--|--|
| 1. Punta del trequarti | 8. Rotella |
| 2. Apertura della cannula esterna | 9. Pulsante per fissare e rilasciare l'ago per biopsia e il driver del dispositivo (entrambi i lati) |
| 3. Cannula esterna/introdotto | 10. Introdotto, con raccordo color lilla (mostrato senza guaina protettiva) |
| 4. Raccordo dell'introdotto | 11. Guida della cannula esterna |
| 5. Alette sul raccordo dell'introdotto | 12. Guida della cannula interna |
| 6. Indicatori di posizionamento a "orologio" per l'orientamento dell'apertura della cannula esterna | |
| 7. Superficie piana tattile sulla rotella che indica l'orientamento dell'apertura della cannula esterna (posizione piana in corrispondenza delle ore 12) | |

Componenti del filtro per biopsie

Il filtro per biopsie è un contenitore a dodici celle in cui vengono raccolti i frustoli bioptici per l'immaginografia. Durante la biopsia, i campioni di tessuto vengono aspirati attraverso il tubo dell'ago per biopsia nel filtro per biopsie in linea. Viene fornito un cappuccio del filtro per biopsie per coprire e sigillare il filtro stesso ai fini della conservazione in formalina.



Legenda della figura

1. Ingresso dei tubi che arrivano dall'ago per biopsia
2. Coperchio per l'alloggiamento del filtro per biopsie
3. Filtro per biopsie
4. Cella del filtro per biopsie (12 celle)
5. Indicatore cella filtro per biopsie (denominazioni con 12 lettere)
6. Cappuccio del filtro per biopsie
7. Base del filtro per biopsie
8. Tacca
9. Uscita tubo al contenitore di aspirazione (scarti)

*Il componente può sembrare diverso nei mercati dove il prodotto non è ancora disponibile.

Figura 11. Componenti del filtro per biopsie

3.2 Connessioni di sistema

La presente sezione fornisce le informazioni per effettuare tutte le connessioni necessarie per allestire il sistema di biopsia mammaria Brevera e prepararlo per l'uso. Verranno spiegate le seguenti connessioni:

1. Connessioni di alimentazione e di rete
2. Collegamento del comando a pedale
3. Connessione tra driver del dispositivo e telecomando
4. Connessioni del contenitore di aspirazione
5. Connessioni dell'ago per biopsia (ago, tubo e filtro per biopsie)

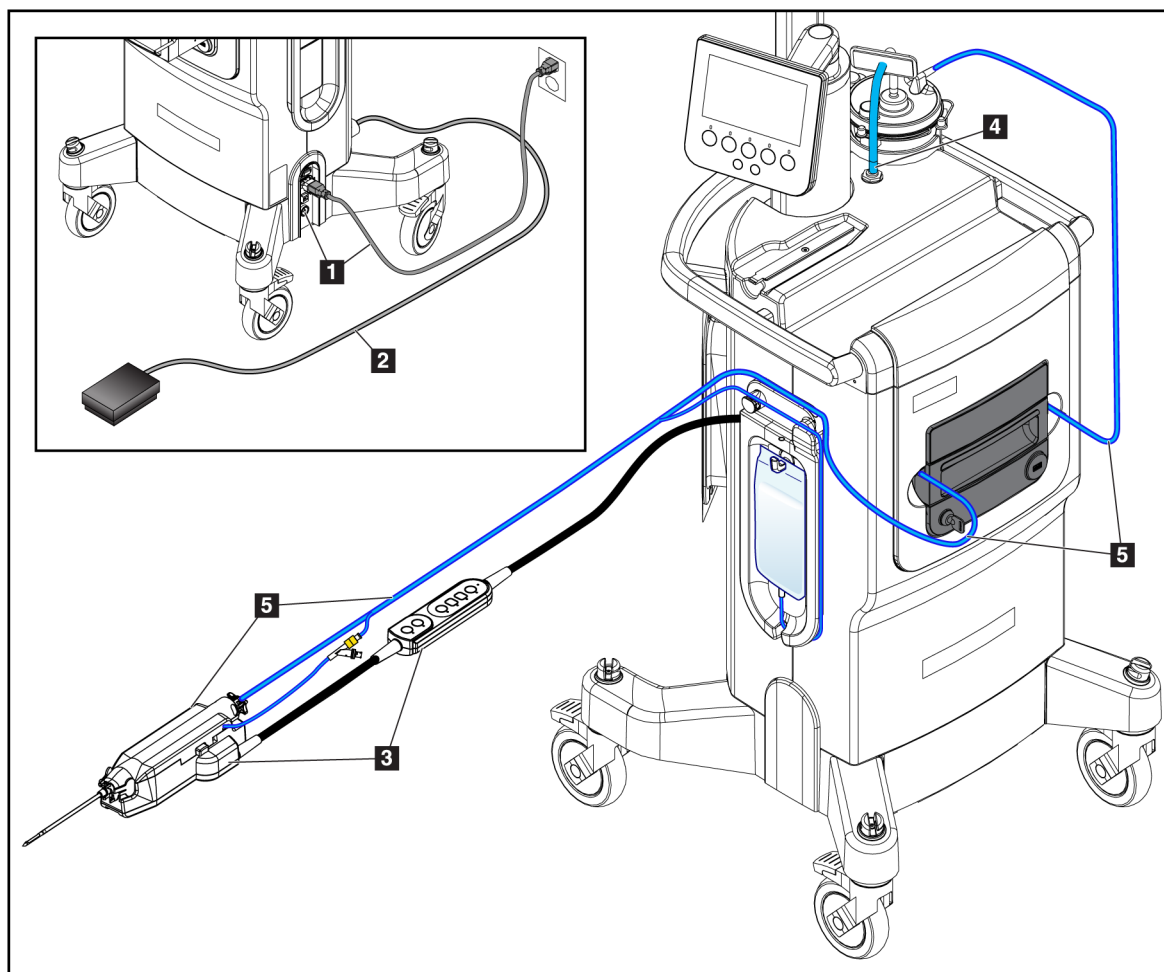


Figura 12. Connessioni di sistema



AVVERTENZA!

La console del sistema di biopsia mammaria Brevera è progettata per funzionare con il cavo di alimentazione fornito in dotazione. Non utilizzare un cavo di alimentazione diverso. L'uso di un cavo di alimentazione differente può comportare un rischio di elettrocuzione e incendio. **NON** rimuovere il filo di massa o l'elettrodo di massa da una spina di corrente. **NON** utilizzare una prolunga con questa apparecchiatura. Potrebbe essere necessario un adattatore a seconda della presa di corrente utilizzata.



AVVERTENZA!

Assicurarsi che il cavo di alimentazione della console del sistema di biopsia mammaria Brevera sia in buone condizioni. Un cavo di alimentazione danneggiato può comportare un pericolo di elettrocuzione. Quando si scollega la console dall'alimentazione, afferrare sempre la spina nel punto di inserimento ed estrarla con delicatezza. Non scollegare **MAI** l'unità tirando il cavo.



Avvertenza

L'utilizzo di cavi o accessori diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema di biopsia mammaria Brevera.



Attenzione

L'affidabilità della messa a terra può essere garantita solo se l'apparecchiatura è collegata a una presa di corrente di tipo ospedaliero. Controllare regolarmente la continuità della messa a terra.

3.2.1 Connessioni di alimentazione e di rete

1. Posizionare il sistema di biopsia mammaria Brevera in modo che risulti facile accedere alle connessioni per l'alimentazione e a quelle di rete.
 2. Collegare il cavo di alimentazione C.A. del sistema alla presa di corrente.
-



Nota

Collocare la console in modo che la connessione del cavo di alimentazione C.A. alla presa di corrente sia facilmente accessibile.

3. (Operazione facoltativa) Collegare il cavo di rete al connettore Ethernet.

3.2.2 Connessione del comando a pedale



Avvertenza

Collocare il comando a pedale e i cavi di alimentazione in modo da non causare rischi di inciampo.



Avvertenza

Collocare il comando a pedale in modo tale che non possa essere azionato accidentalmente dalla paziente o da una sedia a rotelle.

Il comando a pedale viene installato inizialmente da un tecnico dell'assistenza. Se il comando a pedale viene scollegato dalla console, inserire il cavo del comando nella presa corrispondente (sul retro della console). Quando è collegata in modo corretto, i puntini rossi risultano allineati nella parte superiore.

3.2.3 Connessioni del driver del dispositivo e del telecomando

Il cavo del driver del dispositivo dispone di un telecomando in linea. Il cavo del driver del dispositivo viene collegato alla presa corrispondente sul lato sinistro della piastra di protezione del tubo della soluzione fisiologica, accanto alla valvola a manicotto della soluzione stessa. Quando è collegato in modo corretto, i puntini rossi risultano allineati nella parte superiore.



Avvertenza

Non poggiare le dita sulle parti in metallo del driver del dispositivo. Queste parti si possono spostare quando il sistema è in funzione.

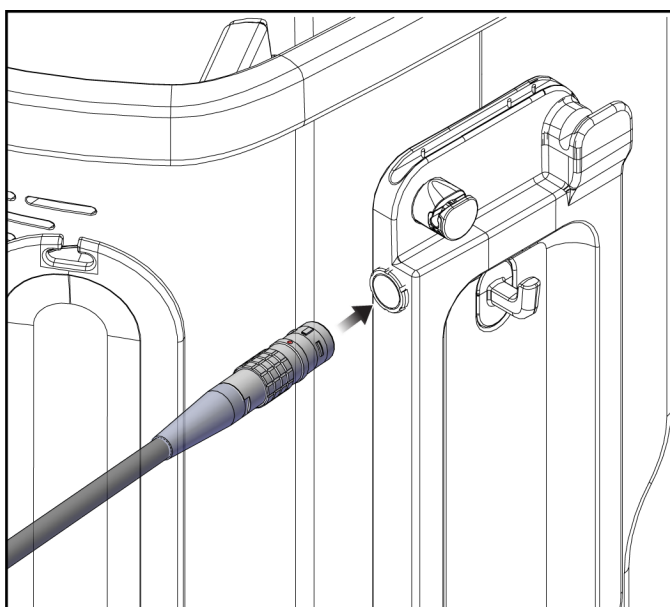


Figura 13. Connessione del driver del dispositivo

3.2.4 Connessioni del contenitore di aspirazione

Quando vengono selezionate le modalità pertinenti, il sistema genera un vuoto. Le connessioni del vuoto richiedono l'utilizzo del contenitore di aspirazione. Il contenitore di aspirazione si collega al tubo di aspirazione che proviene dal filtro per biopsie e al tubo del modulo della linea del vuoto. Il modulo della linea del vuoto include un filtro idrofobico ed è necessario per evitare il reflusso nella console.

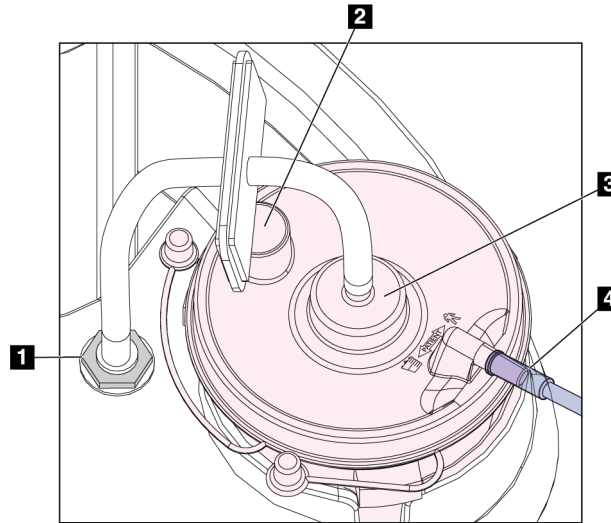


Figura 14. Connessioni del contenitore di aspirazione

Legenda della figura

1. Connessione nel punto in cui il modulo della linea del vuoto si collega alla console
2. Apertura grande sigillata con l'apposito tappo
3. Connessione nel punto in cui il modulo della linea del vuoto si collega alla porta superiore etichettata "VACUUM" (VUOTO) sul coperchio del contenitore di aspirazione
4. Connessione nel punto in cui il tubo di aspirazione trasparente proveniente dal filtro per biopsie si collega alla porta laterale orizzontale etichettata "PATIENT" (PAZIENTE) sul coperchio del contenitore di aspirazione

3.2.5 Connessioni dell'ago per biopsia



Avvertenza

Prima dell'uso, ispezionare l'imballaggio protettivo e l'ago per escludere danni insorti durante la spedizione. Se l'imballaggio o l'ago sembrano compromessi, non usare l'ago.



Avvertenza

Non collegare l'ago per biopsia fino a che il sistema non è stato acceso.



Avvertenza

Per garantire la sterilità, non rimuovere la guaina protettiva dalla punta dell'ago per biopsia.

L'ago per biopsia viene confezionato con i tubi di aspirazione e della soluzione fisiologica, il filtro per biopsie e l'introduttore. L'ago per biopsia è precollegato alle linee di aspirazione e della soluzione fisiologica. Il tubo di aspirazione include un gruppo filtro per biopsie in linea. Il filtro per biopsie viene premontato ed è collocato nell'apposito cassetto. Per maggiori dettagli sulla connessione del filtro per biopsie, consultare il paragrafo Connessioni del filtro per biopsie.

L'ago per biopsia viene alimentato dal driver del dispositivo. Per collegare l'ago per biopsia al driver del dispositivo allineare attentamente l'ago e il driver, quindi inserire l'ago sul driver finché si innesta, poi farlo scorrere in avanti finché si blocca in posizione. L'ago per biopsia e il driver del dispositivo così collegati vengono indicati unitamente come dispositivo di biopsia. Per istruzioni complete sulla connessione dell'ago per biopsia al driver del dispositivo, consultare il paragrafo Connessione del driver del dispositivo e forniture per biopsia.

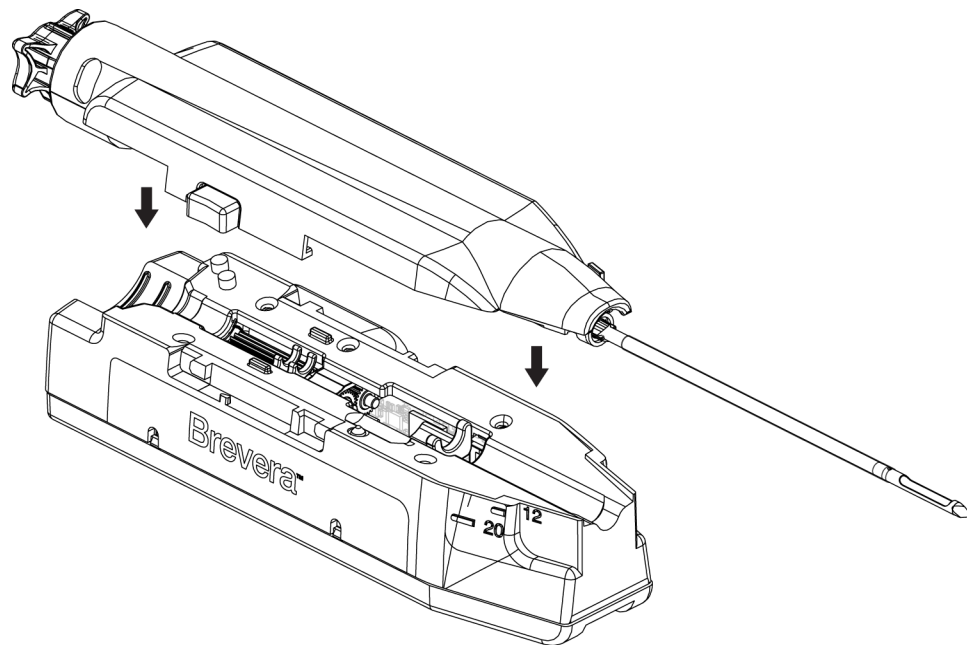


Figura 15. Connessione dell'ago per biopsia e del driver del dispositivo



Avvertenza

Assicurarsi che l'ago per biopsia sia completamente bloccato sul driver del dispositivo.

Connessioni del filtro per biopsie

Selezionando la modalità adeguata, il frustolo bioptico si sposta attraverso il tubo di aspirazione fino al filtro per biopsie contenuto nell'apposito cassetto.



Nota

Ogni confezione di ago per biopsia Brevera monouso contiene un cappuccio del filtro per biopsie. Mettere da parte il cappuccio fino all'avvenuta acquisizione del campione bioptico. Quando i frustoli bioptici sono collocati in formalina, il cappuccio viene posto sul filtro.

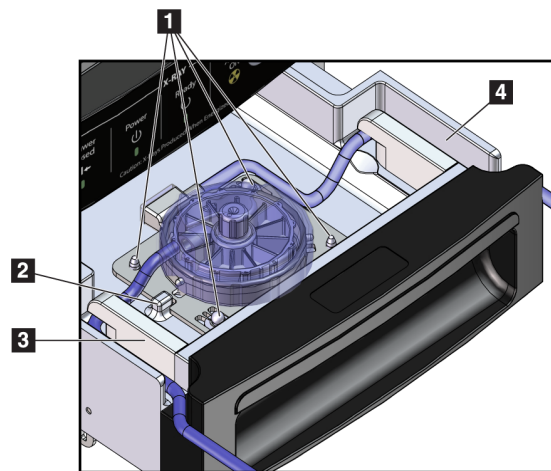


Figura 16. Connessioni del filtro per biopsie nell'apposito cassetto

Legenda della figura

1. Fori per perni di centraggio allineati ai perni di centraggio
2. Tacca alla base del filtro per biopsie allineata con la linguetta di allineamento
3. Guida per il tubo grigio che esce dall'ago per biopsia
4. Guida per il tubo di aspirazione (tubo trasparente con connettore blu all'estremità) che porta al contenitore di aspirazione

*Il componente può sembrare diverso nei mercati dove il prodotto non è ancora disponibile.

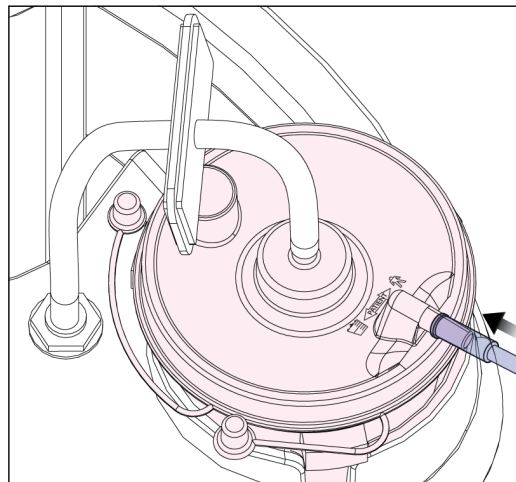


Figura 17. Tubo di connessione dal filtro per biopsie al contenitore di aspirazione

3.2.6 Informazioni sul dispositivo combinato

Il sistema di biopsia mammaria Brevera è compatibile con il sistema di biopsia prona Affirm® e il sistema di guida per biopsia mammaria Affirm® di Hologic, con MammoTest e con i sistemi di guida GE Senographe® Stereotaxy.

Per informazioni sulla configurazione dell'adattatore, consultare le seguenti guide all'installazione:

- Sistema Brevera Guida all'impostazione per i prodotti Hologic Affirm e Multicare® Platinum
- Guida all'impostazione Sistema Brevera per MammoTest
- Guida all'impostazione Sistema Brevera dei sistemi stereotassici GE Senographe DS e GE Senographe Essential

3.3 Comandi e indicatori

3.3.1 Controlli e indicatori del pannello di imagingografia

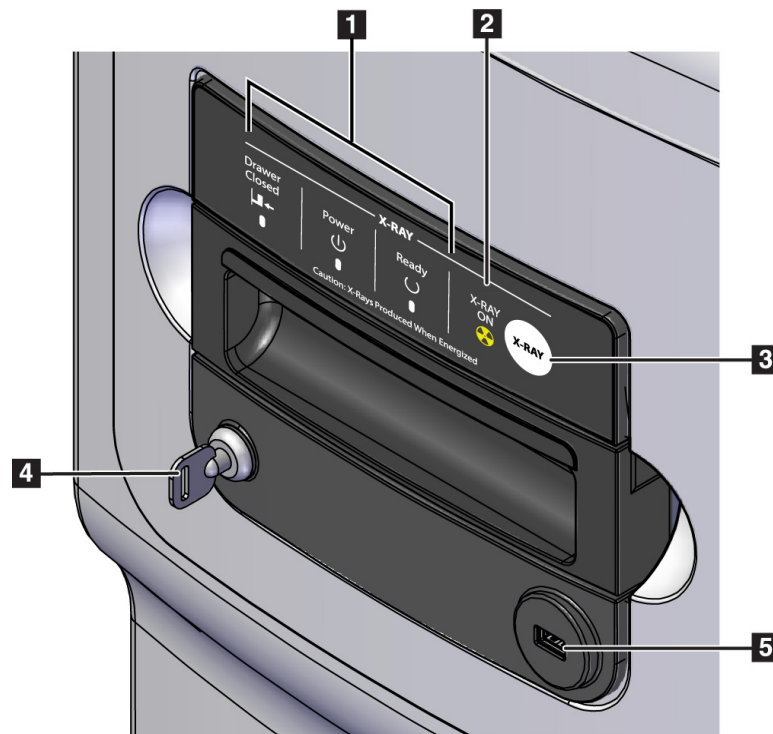


Figura 18. Controlli e indicatori del pannello di imagingografia

Legenda della figura

1.	Indicatori di stato	<p>Drawer Closed (Cassetto chiuso) = La spia è verde quando il cassetto del filtro per biopsie è chiuso completamente.</p> <p>Power (Alimentazione) = La spia è verde quando il sistema è acceso.</p> <p>Ready (Pronto) = La spia è verde quando il cassetto è pronto per ricevere i frustoli.</p>
2.	Indicatore X-RAY ON (Attivazione raggi X)	X-RAY ON (Attivazione raggi X) = La spia è gialla quando la radiografia è in corso.
3.	Pulsante X-ray (Raggi X)	Pulsante usato per la calibrazione manuale del guadagno e per interrompere l'esposizione di raggi X in corso
4.	Interruttore a chiavetta	<p>Bloccato: i raggi X sono disattivati (orientamento come mostrato).</p> <p>Sbloccato: raggi X abilitati.</p>
5.	Porta USB	Connessione per dispositivo USB non alimentato (opzionale)

3.3.2 Controlli di modalità e controlli per il caricamento e l'attivazione del dispositivo per biopsia

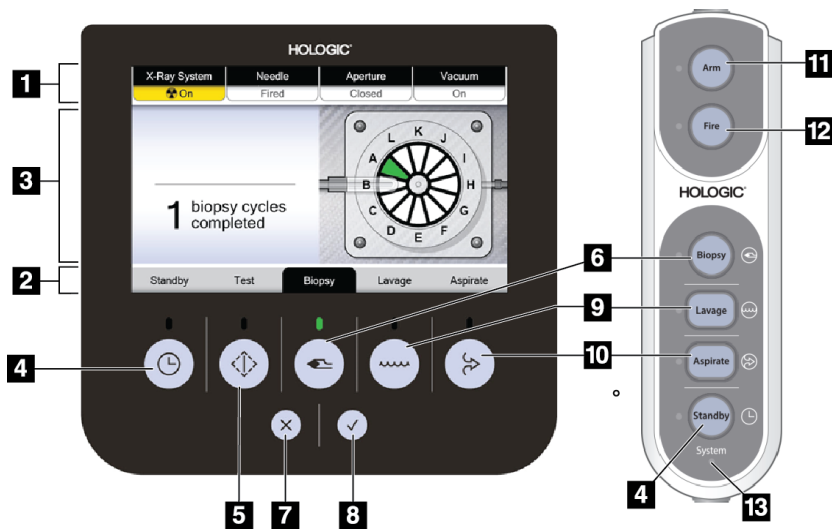



Figura 19. Pulsanti di modalità, caricamento e attivazione

Legenda della figura

1.	Stato del sistema	Nella parte superiore dello schermo del tecnico vi sono quattro schede che indicano lo stato dei raggi X, la posizione dell'ago, le dimensioni dell'apertura e lo stato del vuoto.
2.	Indicatore di modalità	Nella parte inferiore dello schermo del tecnico la modalità corrente viene evidenziata in nero e contrassegnata da una luce verde.
3.	Area dei messaggi	Nella parte centrale dello schermo del tecnico il sistema fornisce le istruzioni così come eventuali altri avvisi.
4.	Pulsante Standby	Questo pulsante interrompe il vuoto e chiude l'apertura sull'ago.
5.	Pulsante Test	Questo pulsante permette l'adescamento automatico della soluzione fisiologica nel sistema. In modalità Test, viene aperta la valvola a manicotto della soluzione fisiologica e attivato il vuoto. In modalità Test, l'operatore viene guidato attraverso una serie di prove per confermare il flusso della soluzione fisiologica e il completamento del ciclo di taglio.
6.	Pulsante Biopsy (Biopsia)	In modalità di biopsia, il dispositivo per biopsia è pronto per il prelievo di tessuto. La pressione del comando a pedale avvia il ciclo di biopsia.
7.	Pulsante X	Per rifiutare il messaggio che appare sullo schermo del tecnico.
8.	Pulsante 	Per accettare il messaggio che appare sullo schermo del tecnico.
9.	Pulsante Lavage (Irrorazione)	In modalità di irrorazione, viene aperta la valvola a manicotto della soluzione fisiologica e retratta la cannula di taglio interna. In modalità di irrorazione viene attivato il vuoto.
10.	Pulsante Aspirate (Aspirazione)	In modalità di aspirazione, viene chiusa la valvola a manicotto della soluzione fisiologica e retratta la cannula di taglio interna. In modalità di aspirazione viene attivato il vuoto.
11.	Pulsante Arm (Caricamento)	Questo pulsante permette di retrarre la cannula esterna dell'ago per biopsia. Per caricare l'ago è necessario premere e mantenere premuto il pulsante Arm (Caricamento).
12.	Pulsante Fire (Attivazione)	Questo pulsante fa avanzare le cannule interna ed esterna per la corsa indicata sull'etichetta del prodotto. La posizione e l'orientamento dell'introduttore determinano se l'ago si trova nell'orientamento ridotto o quello standard. Per attivare l'ago, è necessario premere e mantenere premuto il pulsante Fire (Attivazione).
13.	Spia di alimentazione del sistema	Si illumina con una luce verde quando la console è accesa. Si illumina con una luce rossa quando viene riscontrato un problema relativo al driver del dispositivo o all'ago per biopsia.

3.4 Blocco e sblocco delle ruote orientabili

- Per bloccare una ruota orientabile, spingere con il piede sulla leva posta sopra la ruota fino a bloccarla.
- Per sbloccare una ruota orientabile, sollevare la leva posta sulla ruota.

3.5 Spostamento della console



Nota

Per garantirne una conservazione sicura durante lo spostamento della console, il cavo di alimentazione e il cavo del comando a pedale vengono avvolti sul lato destro della console stessa.



Nota

Per garantirne una conservazione sicura durante lo spostamento della console, il cavo del driver del dispositivo viene avvolto sul lato sinistro della console stessa.

1. Avvolgere tutti i cavi sulle piastre di protezione corrispondenti.
2. Assicurarci che tutti i componenti e i cavi siano posizionati in modo sicuro sulla console.
3. Premere sul pedale di rilascio per la regolazione dell'altezza dello schermo di imagingografia e premere sullo schermo per farlo scorrere in basso nella posizione più bassa possibile. Rilasciare il pedale per bloccare all'altezza desiderata.
4. Ruotare sia lo schermo di imagingografia che lo schermo del tecnico in modo da ottimizzarne la compattezza.
5. Sbloccare tutti i dispositivi di blocco delle ruote orientabili.
6. Spostare la console spingendola con l'impugnatura.
7. Assicurarci di bloccare le ruote quando la console si trova nella posizione desiderata.

3.6 Avvio del sistema



Avvertenza

Non poggiare le dita sulle parti in metallo del driver del dispositivo. Quando il sistema è in funzione, queste parti sono mobili.



Nota

La console emette tre segnali acustici prima di reimpostare la posizione delle parti metalliche del driver del dispositivo.

1. Bloccare le ruote orientabili della console.
2. Collegare il sistema all'alimentazione e alla rete.
3. Premere il pulsante di **alimentazione** sul lato della console.
4. Il sistema si accende e si apre la schermata di *accesso* di Windows 10 sullo schermo di imagingrafia.

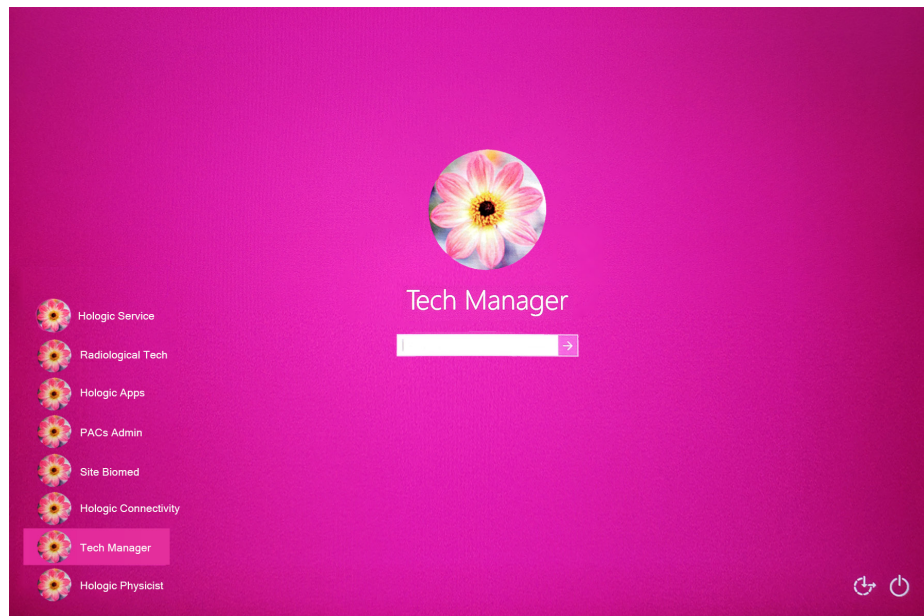


Figura 20. Schermata di accesso a Windows 10

5. Selezionare il nome utente dall'elenco degli utenti.

- Inserire il nome utente e la password, quindi selezionare l'icona con la **freccia**.

**Nota**

Per mostrare o nascondere la tastiera virtuale, toccare lo sfondo.

- Sullo schermo di imagingografia si apre la schermata Startup (*Avvio*) del sistema di biopsia mammaria Brevera. Nella schermata Startup (*Avvio*), selezionare il pulsante Patient List (**Elenco pazienti**) per accedere alla schermata Select Patient (*Seleziona paziente*).

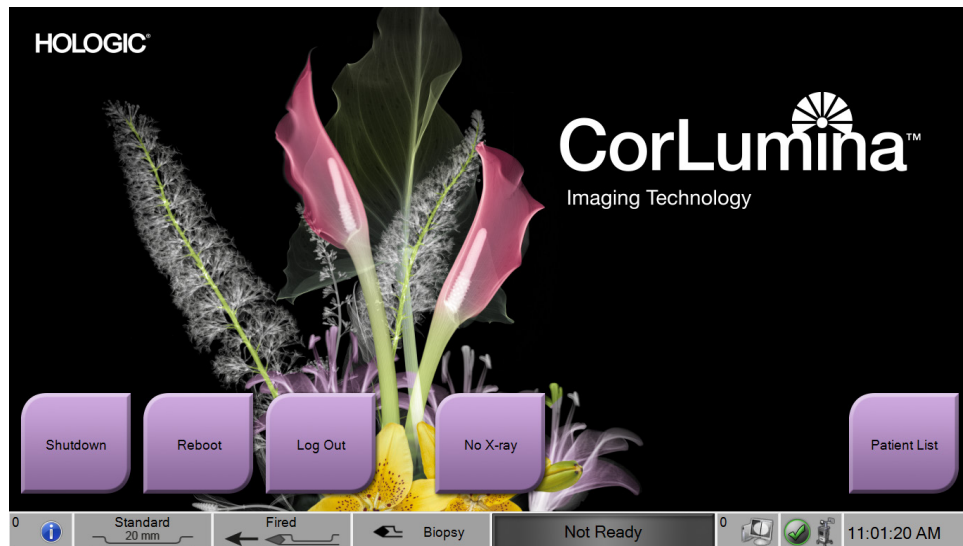


Figura 21. Schermata Startup (*Avvio*)

**Nota**

Per uscire dal sistema operativo Windows 10, selezionare il pulsante Log Out (**Esci**).

**Nota**

Durante l'avvio del sistema è possibile che le spie del pannello di comando lampeggino.

**Nota**

La schermata *Avvio* include il pulsante Reboot (**Riavvia**) per riavviare solo il computer.

**Nota**

Per modificare la lingua di sistema o per impostare altre preferenze, andare alla schermata Admin (*Ammin*).

3.7 Come spegnere il sistema

1. Nella schermata Procedure (*Procedura*), selezionare il pulsante Close Patient (**Chiudi paziente**).
2. Nella schermata Select Patient *Seleziona paziente*, selezionare il pulsante Close (**Chiudi**).
3. Selezionare il pulsante Shutdown (**Spegni**) sullo schermo di immagini o premere il pulsante di accensione/spegnimento sulla console.
 - Se il sistema non è pronto per lo spegnimento, viene visualizzata un'opzione per continuare o annullare l'operazione di spegnimento. Selezionare il pulsante con il **segno di spunta** sullo schermo del tecnico per interrompere tutte le operazioni in corso e proseguire con lo spegnimento. Selezionare il pulsante **X** sullo schermo del tecnico per lasciare acceso il sistema e terminare le operazioni in corso.

3.7.1 Modalità di rimozione dell'alimentazione dal sistema

1. Assicurarsi che il sistema informatico e la console siano completamente spenti.
2. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica.

Capitolo 4 Interfaccia utente: lo schermo di imagingografia



4.1 Informazioni sulla barra delle applicazioni

La barra delle applicazioni nella parte inferiore dello schermo visualizza delle icone aggiuntive. Per alcune di esse, è possibile selezionare l'icona per accedere a determinate informazioni o per svolgere determinate operazioni di sistema.


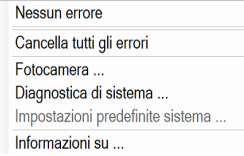


Figura 22. La barra delle applicazioni

Legenda della figura

	Descrizione	Menu
1. 	<p>Icona Informazioni</p> <p>Selezionare l'icona Informazioni per visualizzare il menu Allarmi.</p> <p>Se è presente un allarme, questa parte della barra delle applicazioni lampeggia in giallo.</p> <p>Selezionare Acknowledge all (Conferma tutto) per rimuovere l'indicazione lampeggiante. Selezionare l'opzione Manage Alarms (Gestione allarmi) per visualizzare e chiudere tutti gli allarmi in corso.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Nessun allarme Conferma tutto Gestione allarmi ...
2.	<p>Indicatore di stato dell'apertura</p> <p>Quando il sistema è collegato a un dispositivo per biopsia, quest'area indica se l'apertura dell'ago per biopsia è standard o ridotta.</p>	
3.	<p>Indicatore di stato dell'ago</p> <p>Quando il sistema è collegato a un dispositivo per biopsia, quest'area indica se l'ago per biopsia è caricato o attivato.</p> <p>Nota: il caricamento e l'attivazione del dispositivo per biopsia sono controllati tramite il telecomando.</p>	
4.	<p>Indicatore di modalità</p> <p>Quest'area visualizza la modalità attuale del sistema di biopsia.</p> <p>Nota: la modalità può essere modificata tramite i pulsanti del telecomando oppure tramite i pulsanti disponibili sullo schermo del tecnico.</p>	
5. 	<p>Indicatore di stato dei raggi X</p> <p>Pronto, Non pronto oppure Radiografia in corso.</p>	

Legenda della figura

	Descrizione	Menu
<p>6.</p> 	<p>Icone periferiche di output</p> <p>Selezionare questa icona per visualizzare un menu.</p> <p>L'opzione Manage Queues (Gestione code) consente di visualizzare lo stato dei lavori in coda e le informazioni relative al lavoro per l'output selezionato e consente di filtrare la visualizzazione della coda.</p>	
<p>7.</p>	<p>Icone di stato del sistema</p> <p>Se viene visualizzata un'icona con un punto esclamativo giallo e questa parte della barra delle applicazioni lampeggia in giallo, selezionare l'icona per ottenere maggiori informazioni in merito all'errore.</p> <p>Se viene visualizzata un'icona con un segno di spunta verde, selezionare l'icona per visualizzare il menu Faults (Errori).</p> <p>Clear All Faults (Cancella tutti gli errori) permette di eliminare tutti i messaggi di errore che possono essere cancellati dall'utente.</p> <p>Camera (Fotocamera) permette di aprire la schermata della fotocamera per visualizzare l'interno del cassetto del filtro per biopsie chiuso.</p> <p>System Diagnostics (Diagnostica di sistema) consente di accedere alle impostazioni del sottosistema.</p> <p>About (Informazioni su) consente di visualizzare informazioni sulla stazione di acquisizione.</p>	

4.2 Schermata Seleziona paziente

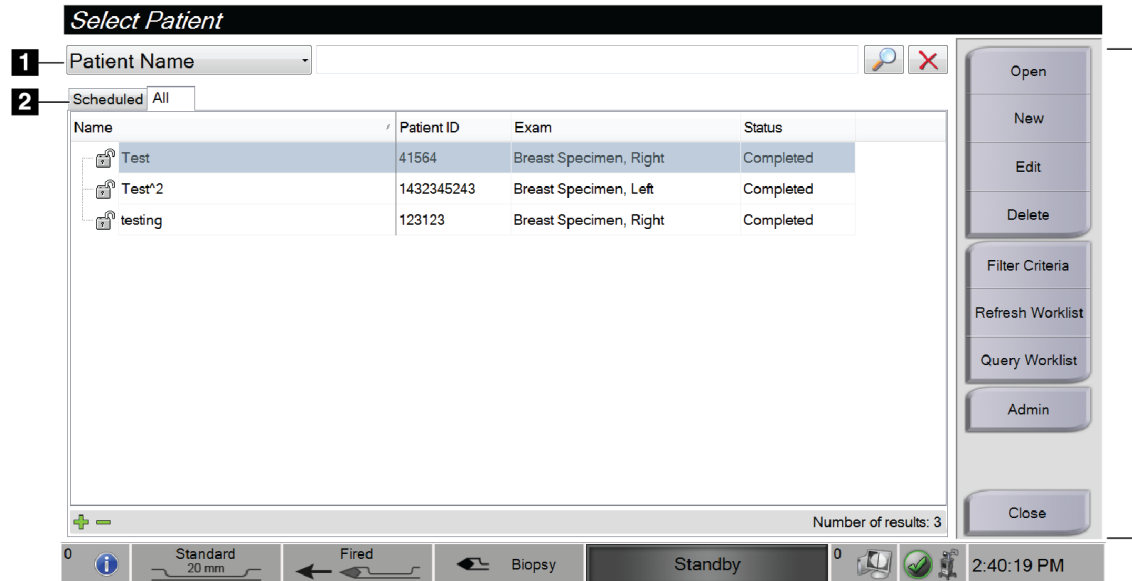


Figura 23. Schermata Seleziona paziente

Legenda della figura

1. Ricerca rapida	Ricerca nel database locale di Patient Name (nome paziente), Patient ID (ID paziente) o Accession Number (numero di accesso).
2. Schede	<p>Nella parte superiore della schermata vengono visualizzate due schede. Queste schede sono configurabili. Il manager è autorizzato a eliminare le schede e a crearne di nuove (vedere il paragrafo Schede Criteri di filtro e Colonne nella schermata Filtro pazienti a pagina 58).</p> <ul style="list-style-type: none"> • La scheda Scheduled (Programmato) visualizza le procedure programmate. • La scheda All (Tutti) visualizza tutte le procedure di questo sistema CorLumina.

3. Funzione dei pulsanti	<p>Avvalendosi dei pulsanti disponibili in questa area, da questa schermata si possono eseguire numerose funzioni.</p> <ul style="list-style-type: none">• Open (Apri): apre la procedura per la paziente selezionata. Vedere Apertura di una cartella paziente a pagina 54.• New (Nuovo): aggiunge una nuova paziente. Vedere Aggiunta di una paziente a pagina 55.• Edit (Modifica): permette di modificare le informazioni sulla paziente. Vedere Modifica delle informazioni sulla paziente a pagina 56.• Delete (Elimina): permette di eliminare una paziente dalla lista di lavoro. Fare riferimento al paragrafo Eliminazione di una paziente a pagina 57.• Filter Criteria (Criteri di filtro): permette di applicare un filtro alle pazienti. Vedere Filtri per pazienti a pagina 57.• Refresh Worklist (Aggiorna lista lavoro): aggiorna l'elenco di pazienti.• Query Worklist (Richiedi la lista di lavoro): permette di cercare una paziente nella lista di lavoro Modalità. Vedere Interrogazione dell'elenco di lavoro a pagina 60.• Admin (Ammin.): consente di accedere alle funzioni amministrative. Fare riferimento al paragrafo Interfaccia di amministrazione del sistema a pagina 113.• Close (Chiudi): consente di uscire e tornare alla schermata <i>Avvio</i>.
--------------------------	--

4.2.1 Apertura di una cartella paziente

Per aprire il file di una paziente e avviare una procedura, selezionare la paziente dall'elenco, quindi selezionare il pulsante **Open (Apri)**.

4.2.2 Aggiunta di una paziente

1. Nella schermata Select Patient (*Seleziona paziente*), selezionare il pulsante New (**Nuovo**).
2. Digitare le informazioni relative alla nuova paziente (i campi contrassegnati da un asterisco sono obbligatori). Utilizzare le frecce per passare alla schermata successiva o precedente. Selezionare una procedura.

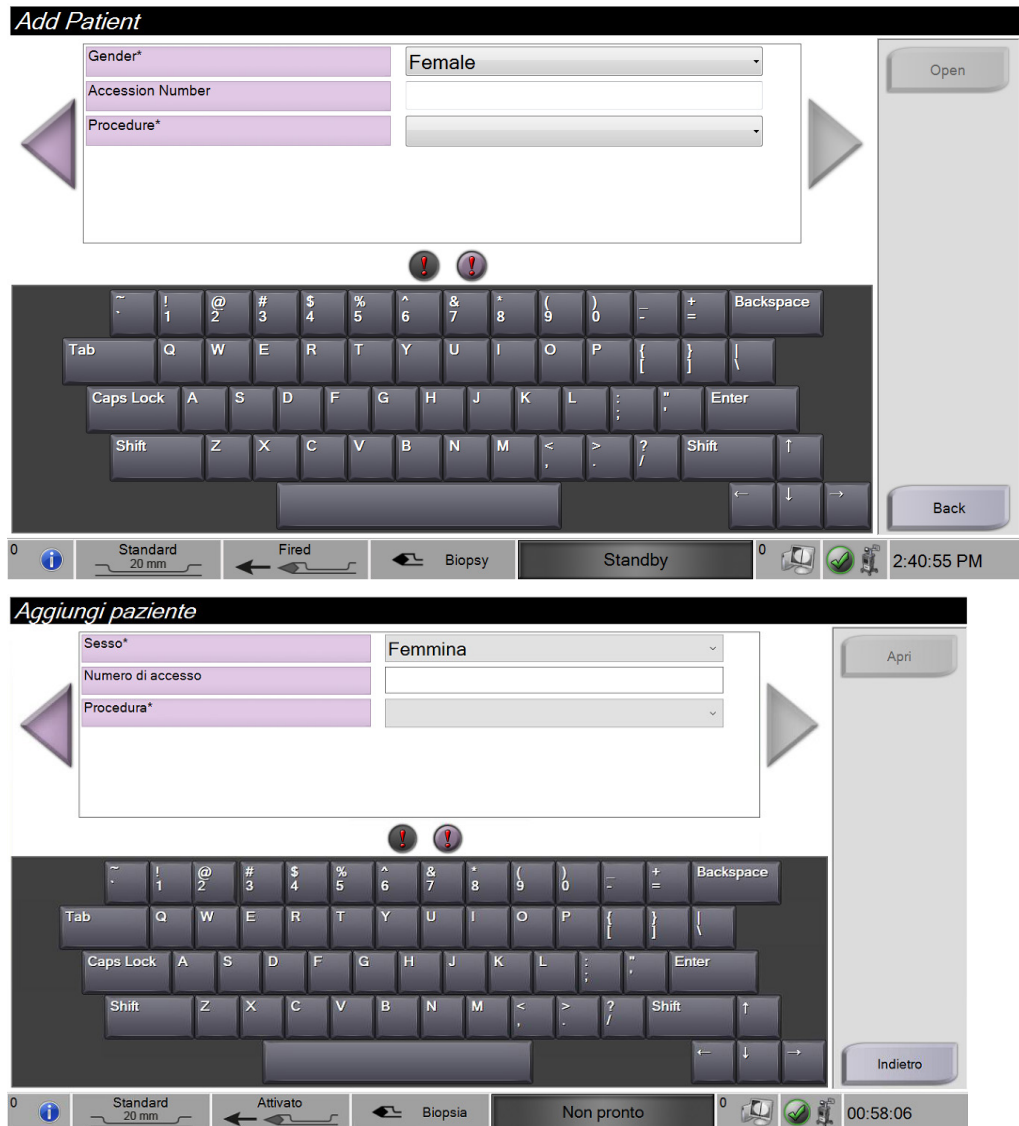


Figura 24. Schermate Add Patient (Aggiungi paziente)

3. Selezionare il pulsante Open (**Apri**). Viene visualizzata la schermata Procedure (*Procedura*) relativa alla nuova paziente.

4.2.3 Modifica delle informazioni sulla paziente

1. Nella schermata Select Patient (*Seleziona paziente*), selezionare il nome della paziente, quindi il pulsante Edit (**Modifica**).
2. Nelle schermate Edit Patient (*Modifica paziente*), effettuare le modifiche desiderate. Utilizzare le frecce per passare alla schermata successiva o precedente.

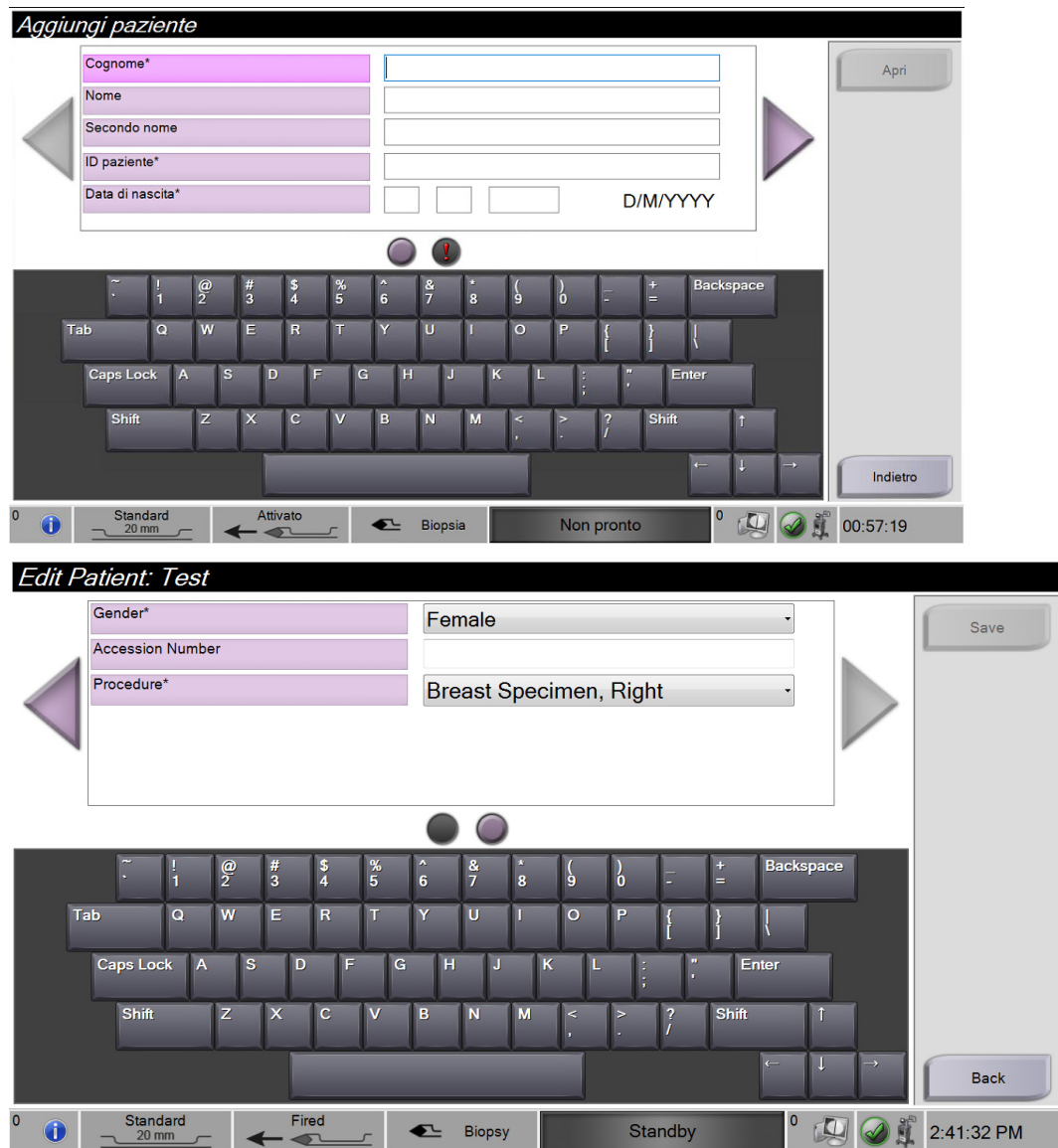


Figura 25. Schermate Edit Patient (Modifica paziente)

3. Selezionare Save (**Salva**).
4. Quando viene visualizzato il messaggio Aggiornamento riuscito, selezionare **OK**.

4.2.4 Eliminazione di una paziente

1. Nella schermata Select Patient (*Seleziona paziente*), selezionare una o più pazienti.
2. Selezionare il pulsante Delete (**Elimina**).
3. Quando appare un messaggio a richiedere la conferma, selezionare Yes (**Sì**).



Nota

Solo i manager sono autorizzati a eliminare le pazienti.



Nota

Una correzione normalmente rende superflua la cancellazione di pazienti.

4.2.5 Filtri per pazienti

Quando si seleziona il pulsante Filter Criteria (**Criteri di filtro**) nella schermata Select Patient (*Seleziona paziente*), viene visualizzata la schermata Patient Filter (*Filtro paziente*).

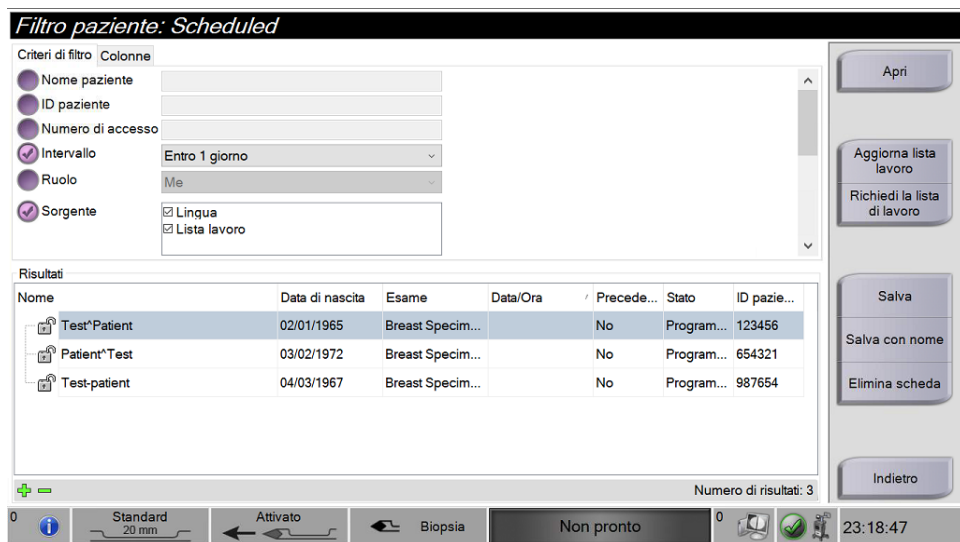


Figura 26. I criteri di filtro nella schermata Patient Filter (*Filtro paziente*)

Schede Criteri di filtro e Colonne nella schermata Filtro pazienti

La scheda Filter Criteria (**Criteri di filtro**) permette di modificare le opzioni di filtro per ottenere l'elenco di pazienti. Quando si seleziona o deseleziona un'opzione, la modifica viene visualizzata nell'area dei risultati della schermata.



Nota

Questi nuovi filtri possono essere salvati da un manager nella scheda selezionata della schermata Select Patient (*Seleziona paziente*) (vedere il paragrafo [Altre funzioni della scheda Criteri di filtro](#) a pagina 59).

La scheda Columns (**Colonne**) consente di aggiungere ulteriori opzioni di ricerca (ad esempio età, sesso, data di nascita) all'elenco filtrato. Le opzioni vengono visualizzate in forma di colonne nell'area risultati. Per aggiungere ulteriori colonne a un elenco filtrato, selezionare la scheda Columns (**Colonne**), quindi selezionare le opzioni.



Nota

Selezionando il pulsante Open (**Apri**) si visualizza la schermata Procedure (*Procedura*) relativa alla paziente selezionata.

Altre funzioni della scheda Criteri di filtro

I pulsanti Save (**Salva**), Save as (**Salva con nome**) ed Delete Tab (**Elimina scheda**) nella schermata Patient Filter (*Filtro paziente*) consentono ai manager di aggiungere, modificare o eliminare schede nella schermata Select Patient (*Seleziona paziente*).

Tabella 1. Opzioni per i criteri di filtro

Opzione	Fase
Modificare i parametri del filtro per la paziente corrente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selezionare una scheda nella schermata Select Patient (<i>Seleziona paziente</i>). 2. Selezionare il pulsante Filter Criteria (Criteri di filtro). 3. Selezionare le opzioni del filtro. 4. Selezionare il pulsante Save (Salva). 5. Assicurarsi che il nome della scheda selezionata si trovi nel campo del nome. 6. Selezionare OK.
Creare una nuova scheda per la schermata Select Patient (<i>Seleziona paziente</i>).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selezionare una scheda nella schermata Select Patient (<i>Seleziona paziente</i>). 2. Selezionare il pulsante Filter Criteria (Criteri di filtro). 3. Selezionare le opzioni di filtro per la scheda. 4. Selezionare il pulsante Save as (Salva con nome). 5. Inserire un nuovo nome per la scheda. 6. Selezionare OK.
Eliminare una scheda dalla schermata Select Patient (<i>Seleziona paziente</i>).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selezionare una scheda nella schermata Select Patient (<i>Seleziona paziente</i>). 2. Selezionare il pulsante Filter Criteria (Criteri di filtro). 3. Selezionare il pulsante Delete (Elimina). 4. Dalla schermata di conferma, selezionare il pulsante Yes (Si).

4.2.6 Aggiornamento dell'elenco di lavoro

Selezionare il pulsante Refresh Worklist (**Aggiorna lista lavoro**) per aggiornare gli elenchi delle pazienti.

4.2.7 Interrogazione dell'elenco di lavoro

Usare la funzione di ricerca della lista di lavoro per cercare una paziente o un elenco di pazienti. Utilizzare uno o più campi per eseguire l'interrogazione del fornitore di elenchi di lavoro per modalità. Tutti i campi di interrogazione sono configurabili. I campi predefiniti sono: Patient Name (Nome paziente), Patient ID (ID paziente), Accession Number (Numero di accesso), Requested Procedure ID (ID procedura richiesta), Scheduled Procedure Date (Data della procedura programmata). Viene visualizzata la procedura programmata e la paziente viene aggiunta al database locale.

4.3 Schermata Procedura

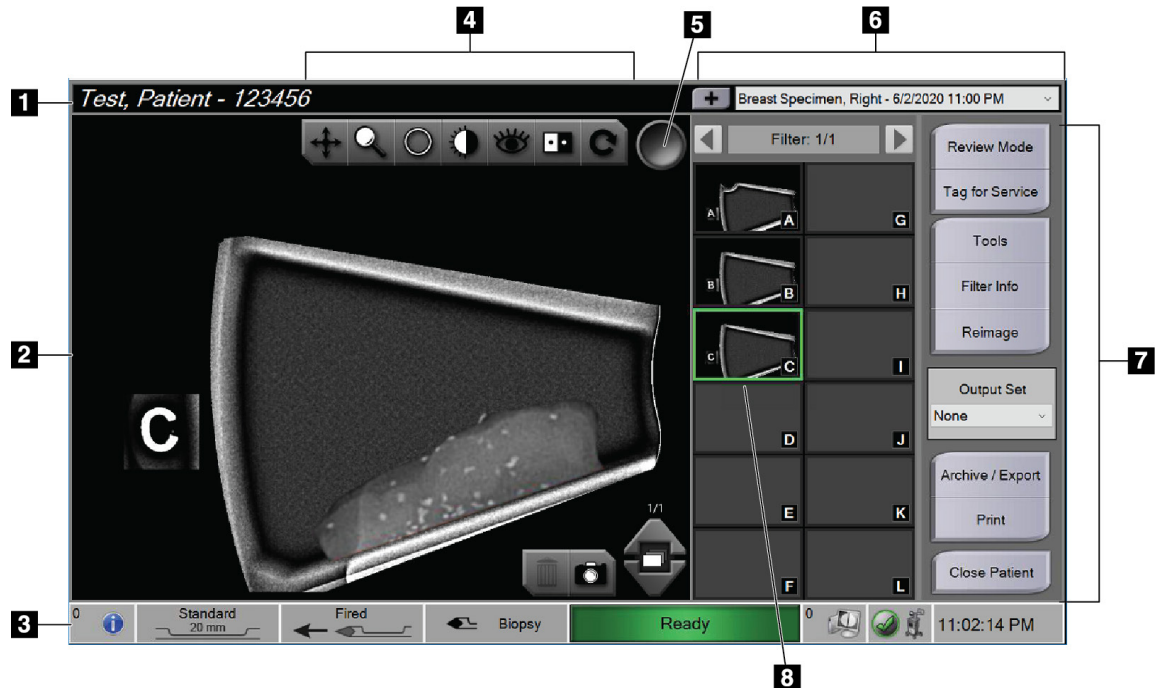



Figura 27. Esempio di schermata Procedure (Procedura)

Legenda della figura

1.	Informazioni sulla paziente	Mostra il nome e l'ID della paziente.
2.	Immagine	Immagine in tempo reale del campione nel filtro per biopsie. La denominazione tramite lettere sulla cella del filtro per biopsie è visibile nell'immagine.
3.	Barra delle applicazioni	Mostra lo stato della console, dell'ago e delle funzioni di imaging. Nell'area relativa allo stato di imaging della barra delle applicazioni, il nome appare in verde se la funzione è pronta. Nell'area relativa allo stato di imaging, il nome appare in grigio se la funzione non è pronta. Il nome appare in giallo/arancione  nello stato di imaging quando è in corso una radiografia. Fare riferimento al paragrafo Informazioni sulla barra delle applicazioni a pagina 51 per ulteriori informazioni sulla barra.
4.	Strumenti di miglioramento dell'immagine	Gli strumenti di miglioramento dell'immagine (vedere Strumenti di miglioramento dell'immagine a pagina 109) permettono di migliorare l'intera immagine o aree di interesse al suo interno.
5.	Strumento di contrassegno	Seleziona una o più immagini specifiche. Le immagini contrassegnate vengono indicate con un segno di spunta verde posto all'interno di un cerchio nell'angolo superiore destro dell'immagine così come sull'anteprima dell'immagine stessa.

6.	Informazioni sulla procedura	Visualizza l'elenco delle procedure per la paziente corrente. Utilizzare il pulsante + per aggiungere una procedura per la paziente corrente.
7.	Altre funzioni	Revisione e annotazione delle immagini, riacquisizione di immagini per campioni già presenti nelle celle del filtro per biopsie, selezione del percorso di destinazione per le immagini acquisite o chiusura del caso paziente.
8.	Anteprime delle immagini	Mostrano le immagini relative al filtro per biopsie selezionato sotto forma di piccole icone. L'immagine di anteprima contrassegnata con l'icona di una fotocamera rappresenta un'istantanea. Avvalersi della barra del filtro nella parte superiore dell'area delle anteprime (in figura è mostrato il "Filtro: 1/1") per navigare tra i diversi filtri disponibili per i filtri per biopsie.

4.3.1 Selezionare una procedura

Selezionare una voce nell'elenco nell'area della schermata relativa alle informazioni sulla procedura.

4.3.2 Aggiunta di una procedura

1. Per aggiungere un'altra procedura per una paziente attiva, selezionare il pulsante + nell'angolo superiore destro nella schermata Procedure (*Procedura*) per visualizzare la finestra di dialogo Add Procedure (Aggiungi procedura).

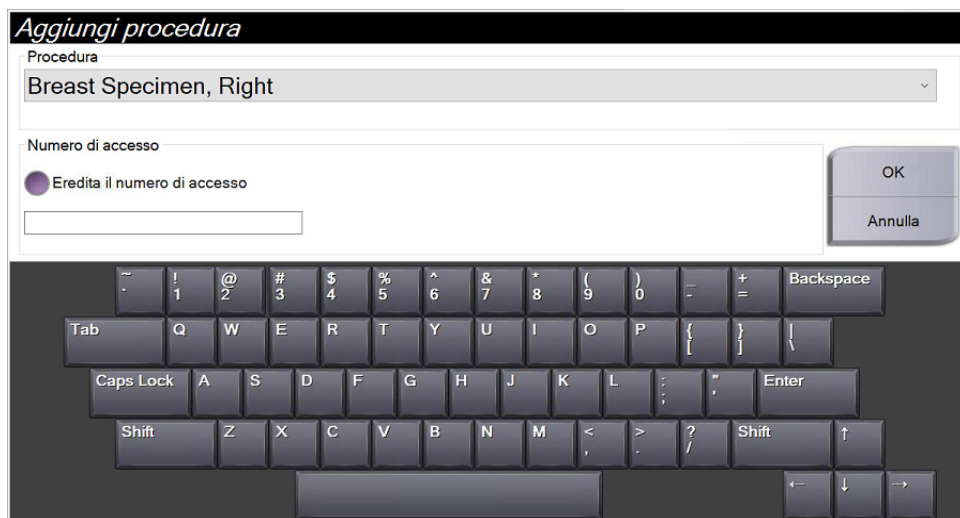


Figura 28. Finestra di dialogo Add Procedure (Aggiungi procedura)

2. Usare l'elenco a discesa per selezionare il tipo di procedura da aggiungere.
3. Inserire un numero di accesso (opzionale).
4. Fare clic sul pulsante **OK**. Nell'area Informazioni sulla procedura della schermata Procedure (*Procedura*) viene visualizzato un nuovo numero.

4.3.3 Accesso alla schermata Modalità revisione

Selezionare il pulsante Review Mode (**Modalità revisione**) nella schermata Procedure (*Procedura*) per accedere alla schermata Review Mode (*Modalità revisione*) con le funzioni di revisione dell'immagine. Consultare il paragrafo [Schermata Modalità di revisione](#) a pagina 108 per ulteriori informazioni.

4.3.4 Accesso agli strumenti di miglioramento dell'immagine

Per accedere alla barra degli strumenti e alle funzioni di miglioramento dell'immagine, selezionare il pulsante Tools (**Strumenti**) della schermata Procedure (*Procedura*). Per ulteriori informazioni consultare il paragrafo [Strumenti di miglioramento dell'immagine](#) a pagina 109.

4.3.5 Accesso alle informazioni sul filtro

Selezionare il pulsante Filter Info (**Informazioni sul filtro**) per accedere alle informazioni sul filtro, come lateralità, numero di accesso, dati della procedura e commenti sul filtro. Per maggiori informazioni fare riferimento al paragrafo [Schermata Informazioni e commenti sul filtro](#) a pagina 110.

4.3.6 Accesso alla funzione di riacquisizione dell'immagine

Selezionare il pulsante Reimage (**Ripetizione dell'acquisizione immagini**) per acquisire una nuova immagine di un campione che si trova già nelle celle del filtro per biopsie. Per ulteriori informazioni consultare il paragrafo [Ripetizione dell'acquisizione immagini](#) a pagina 112.

4.3.7 Chiusura di una cartella paziente

Selezionare il pulsante Close Patient (**Chiudi paziente**). Dalla schermata di conferma, selezionare il pulsante Yes (**Si**). Il sistema ritorna alla schermata Select Patient (*Seleziona paziente*) e salva automaticamente nelle periferiche di output configurate tutte le immagini non inviate precedentemente.

4.4 Set Destinazione

Quando un caso paziente viene chiuso, le immagini vengono inviate automaticamente alle periferiche di output nel set di destinazione selezionato.

4.4.1 Selezionare un set di destinazione

Selezionare un set di periferiche di output, come ad esempio PACS, periferiche CAD e stampanti, dall'elenco menu a discesa Output Set (Set destinazione) nella schermata Procedure (*Procedura*).



Nota

Se non è selezionato un set di destinazione, l'invio di immagini non può avere luogo.

4.4.2 Come aggiungere o modificare un set di destinazione



Nota

La configurazione dei set di destinazione avviene durante l'installazione, ma è possibile modificare gruppi esistenti o aggiungerne di nuovi.

Per aggiungere un nuovo set di destinazione:

1. Accedere alla schermata Admin (*Ammin*).
2. Selezionare il pulsante Manage Output Groups (**Gestione gruppi delle destinazioni**).
3. Selezionare il pulsante New (**Nuovo**), digitare le informazioni, quindi selezionare il dispositivo o dispositivi di output.
4. Selezionare il pulsante Add (**Aggiungi**). Quando viene visualizzato il messaggio Update Successful (Aggiornamento riuscito), selezionare **OK**.
5. Si può selezionare qualsiasi gruppo da impostare come predefinito selezionando il pulsante Set As Default (**Imposta come predefinito**).

Per modificare un set di destinazione:

1. Accedere alla schermata Admin (*Ammin*).
2. Selezionare il pulsante Manage Output Groups (**Gestione gruppi delle destinazioni**).
3. Selezionare il gruppo da modificare.
4. Premere il pulsante Edit (**Modifica**), quindi apportare le modifiche.
5. Selezionare il pulsante Save (**Salva**). Quando viene visualizzato il messaggio Update Successful (Aggiornamento riuscito), selezionare **OK**.

4.5 Destinazione su richiesta

Le destinazioni su richiesta sono: Archivia (Archivia), Export (Esporta) o Print (Stampa). È possibile archiviare, esportare o stampare manualmente un'immagine fintanto che il caso paziente rimane aperto.

Quando si seleziona un pulsante di destinazione su richiesta, è possibile scegliere di inviare l'immagine a una qualsiasi delle destinazioni configurate.

4.5.1 Esporta

La funzione di esportazione invia i dati a un'unità mappata come un disco rigido locale, un dispositivo USB collegato alla console o un'unità di rete.

1. Selezionare il pulsante Archive/Export (**Archivia/Esporta**). Le immagini della procedura corrente appaiono nella finestra principale.
 - La funzione di archiviazione invia i dati a un dispositivo PACS.
2. Sfiocare una o più immagini per selezionare quelle da archiviare o esportare. Sfiocare di nuovo per deselezionare un'immagine. Usare il pulsante Select All (**Seleziona tutto**) per selezionare tutte le immagini relative alla procedura corrente. Usare il pulsante Select Tagged (**Seleziona Contrassegnati**) per selezionare solo le immagini contrassegnate con un segno di spunta verde.

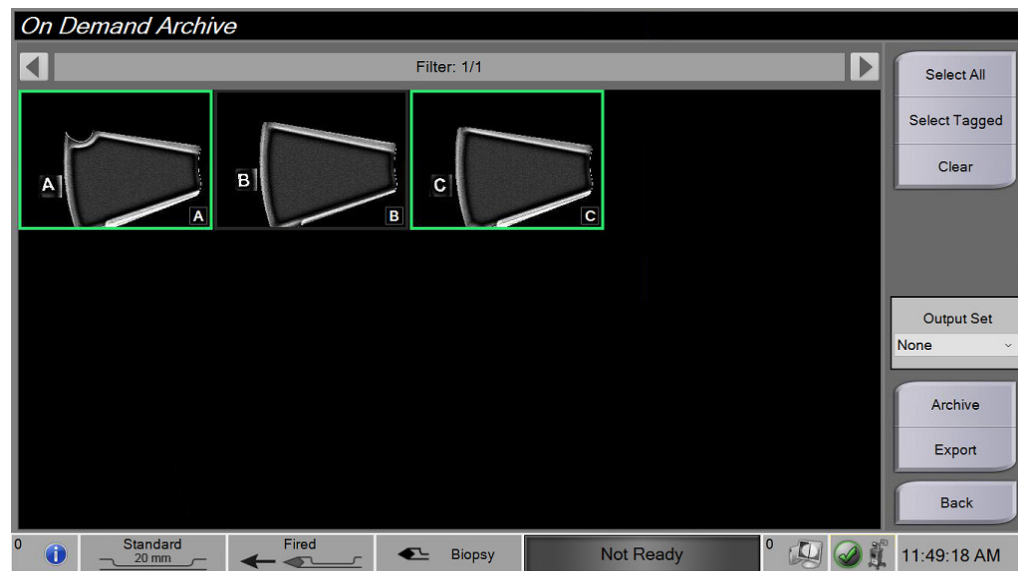


Figura 29. Due immagini selezionate per l'archiviazione o l'esportazione

3. Selezionare il pulsante Export (**Esporta**). Appare la finestra di dialogo Export (Esporta).
4. Nella finestra di dialogo Export (Esporta), selezionare la destinazione dalle opzioni nell'elenco a discesa.
 - Per non far comparire le informazioni sulla paziente durante l'esportazione, selezionare la casella di controllo Anonymized (Anonima).
 - Per espellere automaticamente il dispositivo di archiviazione rimovibile al termine dell'esportazione, selezionare Eject USB device after write (**Espellì USB dopo la scrittura**).
 - Per selezionare una cartella nei sistemi locali per la memorizzazione delle selezioni e per selezionare i tipi di esportazione, selezionare Advance (**Avanzato**).

5. Selezionare il pulsante Start (**Avvia**) per esportare le immagini oppure Cancel (**Annulla**) per annullare l'esportazione.

4.5.2 Archivia

La funzione di archiviazione invia i dati a un dispositivo PACS.

1. Selezionare il pulsante Archive/Export (**Archivia/Esporta**). Le immagini della procedura corrente appaiono nella finestra principale.
2. Sfiurare una o più immagini per selezionare quelle da archiviare o esportare. Sfiurare di nuovo per deselezionare un'immagine. Usare il pulsante Select All (**Seleziona tutto**) per selezionare tutte le immagini relative alla procedura corrente. Usare il pulsante Select Tagged (**Seleziona Contrassegnati**) per selezionare solo le immagini contrassegnate con un segno di spunta verde.

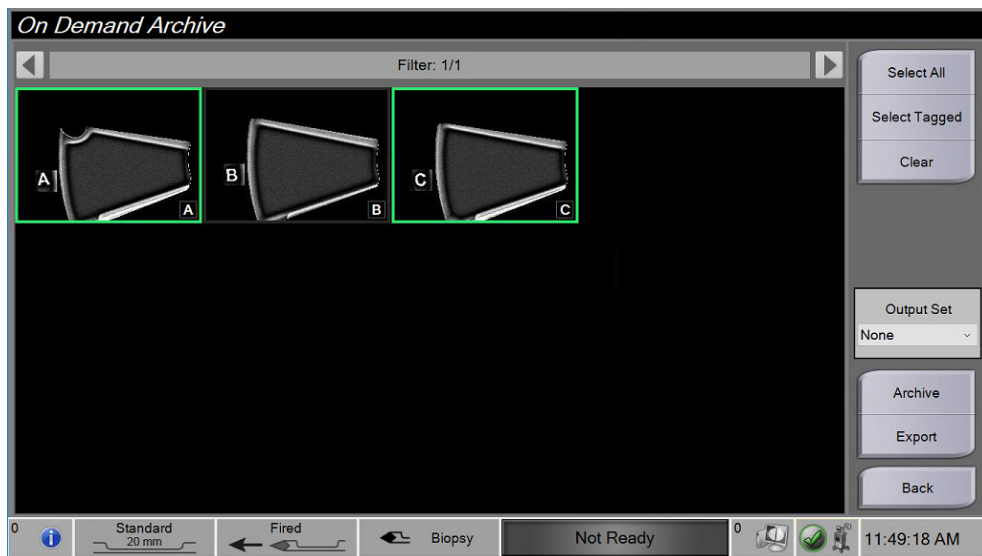


Figura 30. Due immagini selezionate per l'archiviazione o l'esportazione

3. Selezionare il pulsante Archive (**Archivia**).
4. Selezionare un dispositivo di memorizzazione da un gruppo di output esistente oppure creare un nuovo gruppo. (Per maggiori informazioni, vedere la sezione [Set Destinazione](#) a pagina 63.)
5. Selezionare il pulsante Send (**Invia**) per copiare tutte le immagini selezionate relative al caso aperto sulla periferica selezionata.



Nota

Per visionare lo stato di un archivio, utilizzare l'utility Manage Queue (Gestione code) dalla barra delle applicazioni.

4.5.3 Stampa

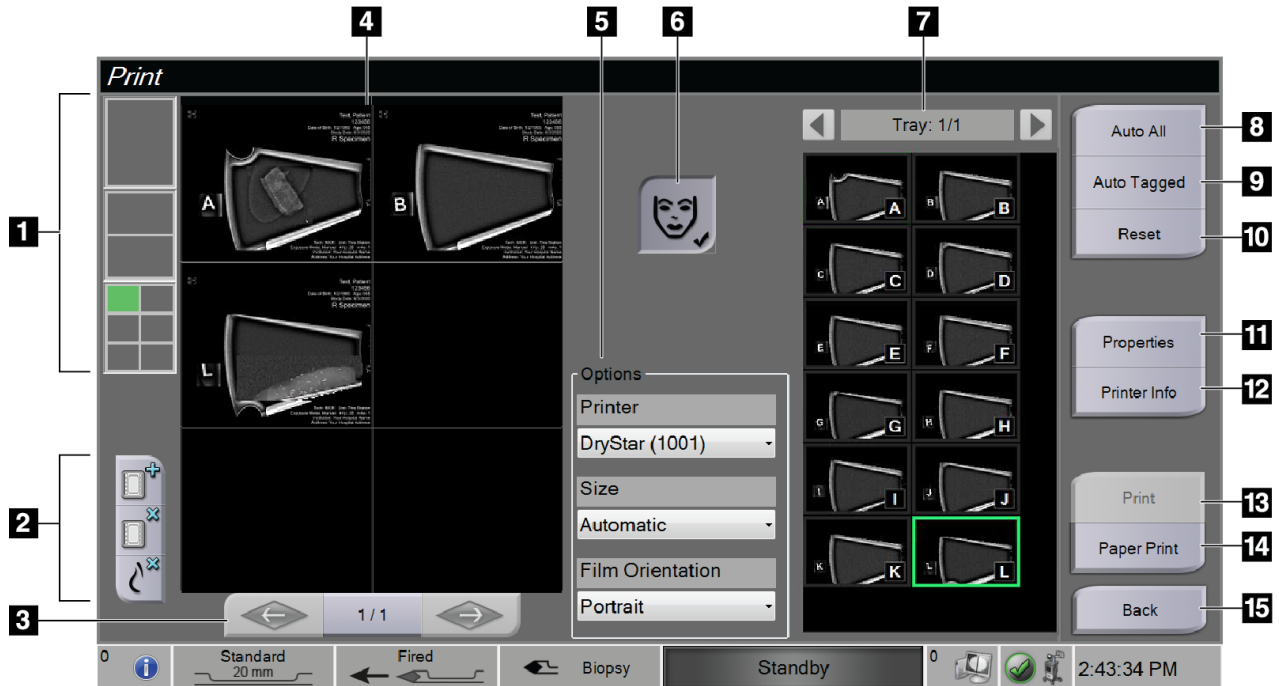


Figura 31. Esempio della finestra di stampa

Legenda della figura

1.	Formato pellicola	Selezionare una, due o sei immagini per pellicola (numero di riquadri per pellicola). Un rettangolo verde indica la posizione dell'immagine attiva sulla pellicola.
2.	Nuova pellicola, Elimina pellicola e Elimina immagine da pellicola	Selezionare il pulsante "+" per creare una nuova pellicola. Selezionare il pulsante "x" per eliminare la selezione di pellicola corrente. Selezionare il pulsante Delete image from film (Elimina immagine da pellicola) per eliminare solo l'immagine attiva dalla pellicola.
3.	Fase	Quando si stampano più pellicole, usare queste frecce per navigare tra le anteprime di stampa dell'output su pellicola.
4.	Area di anteprima di stampa	Mostra un'anteprima della pellicola finale.
5.	Opzioni della stampante	Seleziona le opzioni della stampante. L'impostazione Automatic (Automatico) determina automaticamente le dimensioni idonee per le immagini stampate.

Manuale dell'utente del sistema di biopsia mammaria Brevera

Capitolo 4: Interfaccia utente: lo schermo di imagingografia

6.	Informazioni sulla paziente	Permette di attivare o disattivare la schermata con le informazioni della paziente. Il segno di spunta indica che la visualizzazione delle informazioni della paziente è attiva e che tali informazioni saranno visibili su una pellicola. Sfiare il pulsante Patient Information (Informazioni paziente) disabilita le informazioni paziente solo per la pellicola corrente della stessa paziente.
7.	Anteprime delle immagini	Scegliere le immagini per l'output sfiorando l'anteprima corrispondente. L'anteprima dell'immagine selezionata è circondata da una casella verde nell'area dell'anteprima e la posizione di tale immagine appare come casella verde nell'area del formato della pellicola.
8.	Auto All (Tutte automaticamente)	Seleziona automaticamente tutte le immagini della procedura ai fini della stampa.
9.	Auto Tagged (Contrassegnate automaticamente)	Seleziona automaticamente ai fini della stampa le immagini della procedura contrassegnate nella schermata Procedure (<i>Procedura</i>) e crea automaticamente una pellicola o più pellicole.
10.	Reset (Ripristina)	Ripristina le impostazioni precedenti nella schermata Print (<i>Stampa</i>) e rimuove eventuali immagini dalla pellicola o dalle pellicole.
11.	Properties (Proprietà)	Apri la schermata Properties (<i>Proprietà</i>) per selezionare le impostazioni predefinite della stampante.
12.	Printer Info (Info stampante)	Mostra l'indirizzo IP della stampante, il titolo AE, la porta e la capacità di stampare in formato reale.
13.	Print (Stampa)	Esporta le pellicole correnti nell'area dell'anteprima di stampa e inizia l'operazione di stampa. Per permetterne la stampa in un secondo tempo o la stampa a un'altra periferica, le immagini restano nell'anteprima di stampa finché l'utente non le rimuove.
14.	Paper Print (Stampa su carta)	Esporta le pellicole correnti nell'area dell'anteprima di stampa e inizia il processo di stampa sulla carta. Per permetterne la stampa in un secondo tempo o la stampa a un'altra periferica, le immagini restano nell'anteprima di stampa finché l'utente non le rimuove.
15.	Back (Indietro)	Annula la stampa e ritorna alla schermata Procedure (<i>Procedura</i>). Se vi sono lavori di stampa creati ma non ancora elaborati, il sistema chiede all'utente di confermare l'annullamento.

1. Dalla schermata Procedure (*Procedura*), selezionare il pulsante Print (**Stampa**). Viene visualizzata la schermata Print (*Stampa*).
2. Selezionare il formato della pellicola nell'area Option (Opzioni) della schermata.
3. Sul lato destro della schermata selezionare un'immagine di anteprima.
4. Selezionare l'anteprima di stampa nella parte sinistra della schermata per trasferire l'immagine selezionata sulla pellicola.
5. Per trasferire altre immagini sulla pellicola, ripetere le operazioni 3 e 4.
6. Per stampare un formato di pellicola diverso con le stesse immagini, selezionare il pulsante New Film (**Nuova pellicola**) e ripetere le operazioni da 2 a 4.
7. Selezionare il pulsante Print (**Stampa**) o Paper Print (**Stampa su carta**) per stampare le pellicole.



Nota

Quando si sceglie la stampa su carta, si apre la finestra di dialogo di stampa di Windows. Selezionare la stampa desiderata e le opzioni di stampa.

4.6 Calibrazione guadagno

Eeguire la calibrazione del guadagno mensilmente e quando si notano artefatti.



Nota

Quando viene visualizzato il messaggio Gain Calibration (Calibrazione guadagno), eseguire la calibrazione prima di usare il sistema. Se si esegue la calibrazione del guadagno in un altro momento, è necessario accedere alla procedura attraverso la schermata Admin (*Ammin*).

1. Selezionare Yes (**Si**) per eseguire la calibrazione. Se si seleziona **No**, il sistema visualizza la schermata Select Patient (*Seleziona paziente*).
2. Se si sceglie di eseguire la calibrazione subito, si viene invitati a selezionare una modalità Automatic Gain Calibration (Calibrazione guadagno automatica). Selezionare Yes (**Si**) per scegliere la calibrazione automatica del guadagno oppure **No** per la calibrazione manuale del guadagno.
3. Assicurarsi che il cassetto del filtro per biopsie sia vuoto e che la superficie dell'area di radiografia sia pulita. Chiudere il cassetto del filtro per biopsie. Selezionare **OK** per iniziare.

4. Per la calibrazione automatica del guadagno, il sistema acquisisce quattro immagini.



Nota

Nel caso in cui il sistema non sia in grado di completare una calibrazione automatica del guadagno, l'utente può continuare con una calibrazione manuale. Per continuare con la calibrazione, usare la funzione di radiografia manuale finché non vengono acquisite quattro immagini. Il sistema può completare la calibrazione del guadagno usando una combinazione di immagini acquisite automaticamente e acquisite manualmente.

5. Dopo aver acquisito quattro immagini, selezionare il pulsante Complete Calibration (**Completa calibrazione**) per avviare la calibrazione. Una volta completata la calibrazione del guadagno, viene visualizzato un messaggio di conferma della riuscita dell'operazione. Selezionare **OK** per tornare alla schermata precedente.

Per la modalità di calibrazione guadagno manuale:

1. Assicurarsi che il cassetto del filtro per biopsie sia vuoto e che la superficie dell'area di radiografia sia pulita. Chiudere il cassetto del filtro per biopsie. Premere **OK** per iniziare.
2. Premere il pulsante X-ray (**Raggi X**).
3. Attendere che il sistema ritorni allo stato Ready (Pronto).
4. Ripetere quanto indicato ai punti 2 e 3 fino ad acquisire quattro immagini.
5. Dopo aver acquisito quattro immagini, selezionare il pulsante Complete Calibration (**Completa calibrazione**) per avviare la calibrazione. Una volta completata la calibrazione del guadagno, viene visualizzato un messaggio di conferma della riuscita dell'operazione. Selezionare **OK** per tornare alla schermata precedente.

Capitolo 5 Interfaccia utente: lo schermo del tecnico

Il sistema dispone di cinque modalità di sistema per la biopsia che sono controllate tramite lo schermo del tecnico: Standby, Test, Biopsy (Biopsia), Lavage (Irrorazione) e Aspirate (Aspirazione).

5.1 Schermate e modalità dello schermo del tecnico

Quando si accende il sistema di biopsia mammaria Brevera, è necessario configurare il sistema ed eseguire un ciclo di prova. La configurazione e la prova vengono completate attenendosi alle istruzioni riportate sullo schermo del tecnico.

5.1.1 Impostazione

Una volta acceso il sistema, sullo schermo del tecnico viene visualizzata la schermata Setup (*Configurazione*). Il sistema rileva automaticamente, confermandole, le connessioni con il driver del dispositivo, l'ago per biopsia, il gruppo filtro per biopsie e il sistema radiografico. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per portare a termine manualmente la procedura di configurazione. Il sistema radiografico non mostra lo stato Ready (Pronto) finché non si immettono le informazioni sulla paziente nello schermo di imagingografia.

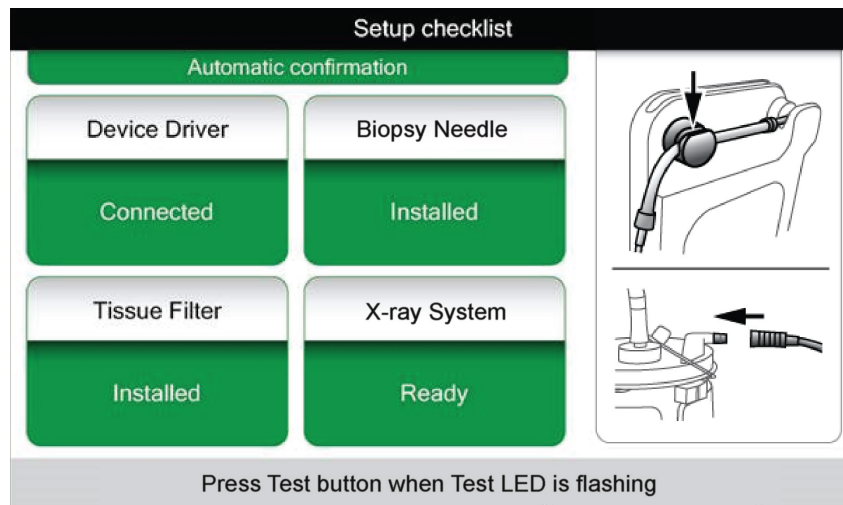


Figura 32. Schermata Setup (*Configurazione*)

5.1.2 Test

Dopo aver completato la configurazione, il sistema va testato. Il driver del dispositivo, l'ago per biopsia e il filtro per biopsie vanno collegati e installati per eseguire la modalità Test. Non è necessario che il sistema radiografico sia predisposto per funzionare in modalità Test. In modalità Test, il sistema esegue una prova del vuoto, l'utente viene invitato a confermare il flusso di soluzione fisiologica in corrispondenza della punta dell'ago e viene quindi verificato il ciclo di taglio. In modalità Test il sistema non può fare uso della funzione radiografica.

Quando il sistema è pronto per essere testato, la spia verde sopra il pulsante **Test** inizia a lampeggiare. Premere il pulsante **Test** per iniziare la prova. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per portare a termine la prova. È possibile testare anche le funzioni di caricamento e attivazione. Al termine della prova, il sistema può essere impostato sulla modalità Standby.

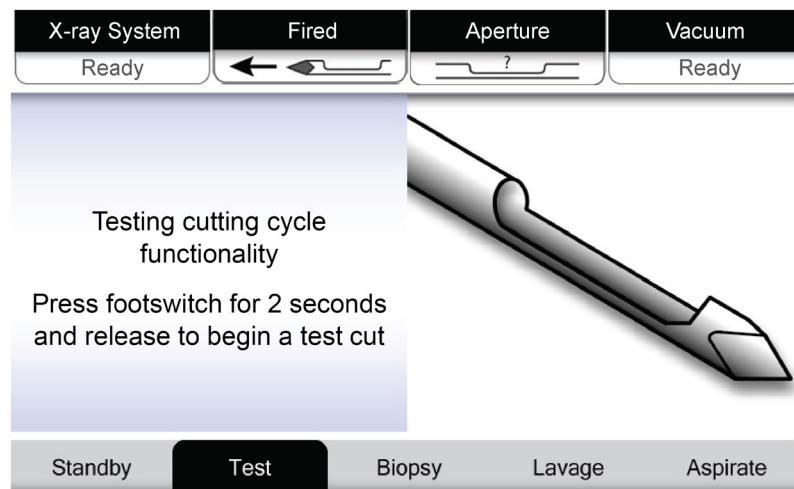


Figura 33. Schermata Test



Avvertenza

Tenere le dita e le mani lontane dal dispositivo per biopsia durante le prove di caricamento e attivazione.



Avvertenza

Lasciare la guaina protettiva sulla punta del dispositivo per biopsia nel corso delle prove di caricamento e attivazione.

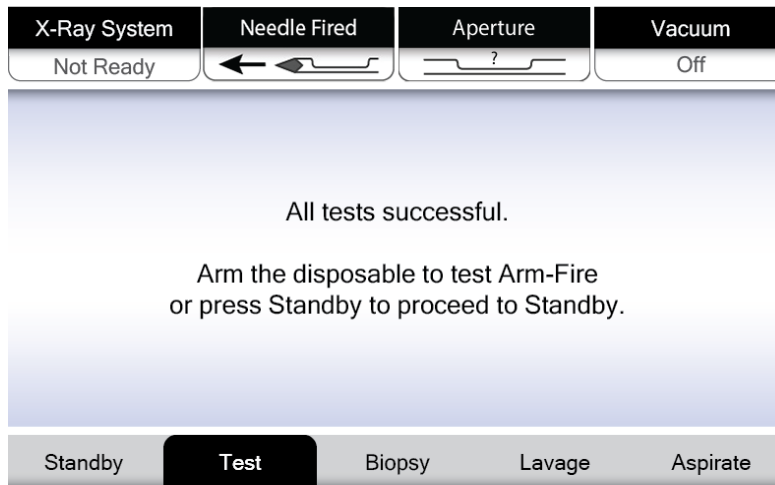


Figura 34. Schermata Test: caricamento e attivazione

5.1.3 Standby

Quando il sistema si trova in modalità Standby, il vuoto viene disattivato e, nel caso in cui sia collegato un dispositivo per biopsia, l'apertura sull'ago è chiusa. Il sistema non può caricare o attivare l'ago per biopsia quando si trova in modalità Standby. L'operatore dovrà cambiare la modalità della console da Standby a Biopsy (Biopsia) per usare il dispositivo per biopsia e la funzionalità di radiografia.

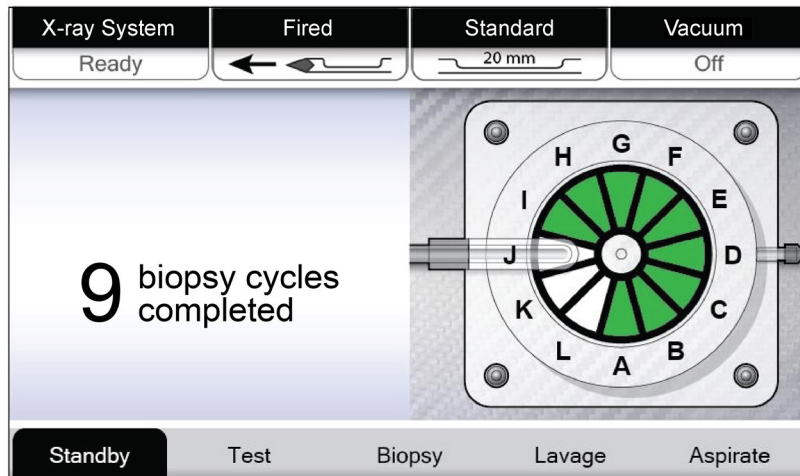


Figura 35. Schermata Standby

5.1.4 Biopsia

Quando il sistema si trova in modalità Biopsy (Biopsia), la pressione del comando a pedale attiva il vuoto e il dispositivo per biopsia. In modalità Biopsy (Biopsia), il dispositivo per biopsia può essere caricato e attivato con il telecomando. Come parte del ciclo standard di taglio, il sistema esegue una breve aspirazione per ogni frustolo acquisito. Se si rimuove la pressione dal comando a pedale, il dispositivo viene disattivato o arrestato *dopo* il completamento del ciclo in corso.

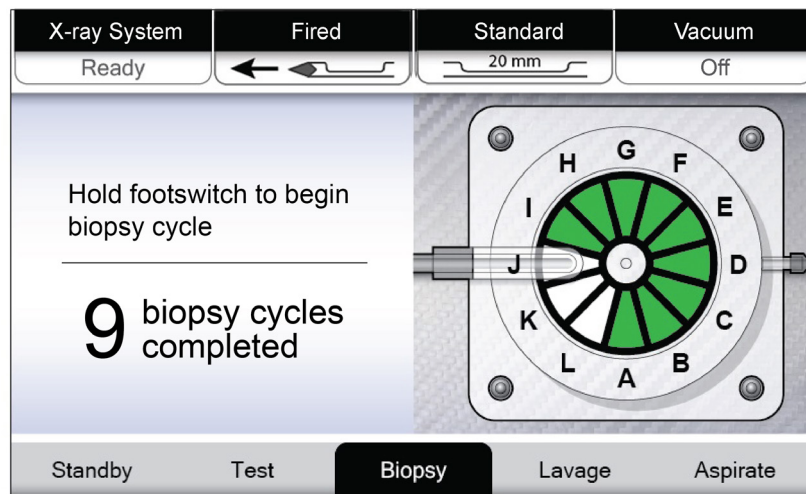


Figura 36. Schermata Biopsy (Biopsia)

5.1.5 Irrorazione

Quando il sistema è in modalità Lavage (Irrorazione), il sistema del vuoto viene attivato aspirando la soluzione fisiologica attraverso il sistema. L'apertura sull'ago rimane aperta durante la modalità Lavage (Irrorazione). La pressione del comando a pedale non controlla il flusso di soluzione fisiologica in modalità Lavage (Irrorazione).

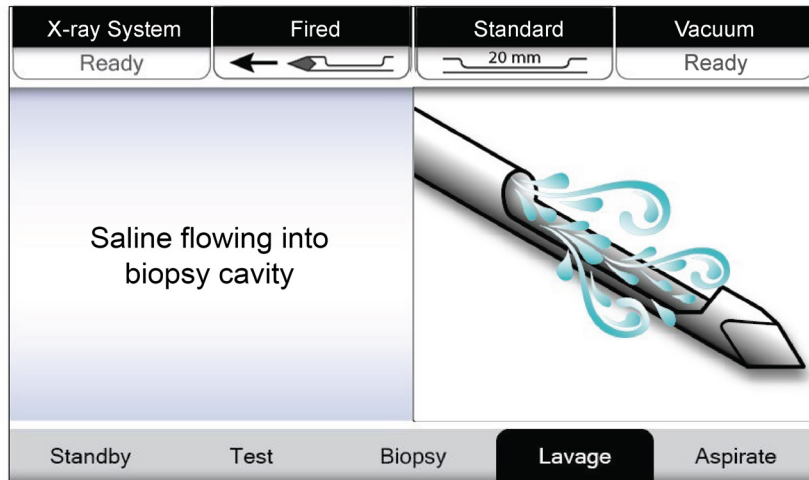


Figura 37. Schermata Lavage (Irrorazione)

5.1.6 Aspirazione

Quando il sistema è in modalità Aspirate (Aspirazione), il sistema del vuoto è acceso in maniera continua e l'apertura sull'ago è aperta. La modalità Aspirate (Aspirazione) consente il vuoto continuo per l'aspirazione della cavità bioptica. In modalità Aspirate (Aspirazione) non si ha flusso di soluzione fisiologica. In modalità Aspirate (Aspirazione), la pressione del comando a pedale non controlla il flusso di aria né il vuoto.

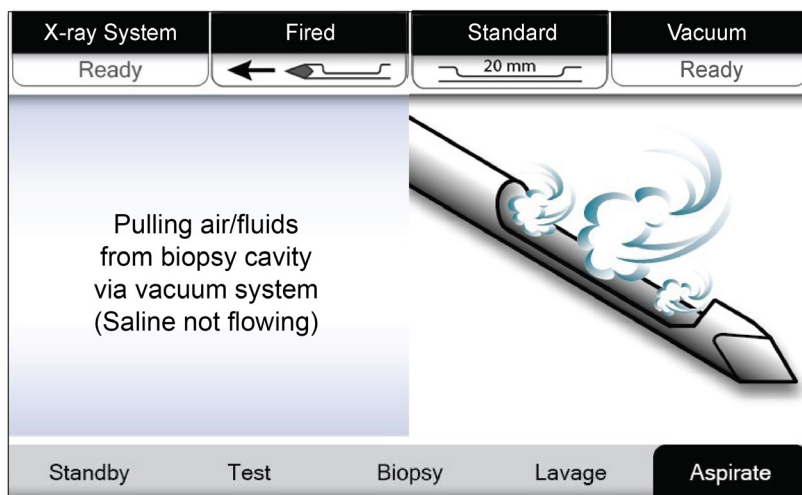


Figura 38. Schermata Aspirate (Aspirazione)

Capitolo 6 Modalità di imagingografia del sistema

6.1 Modalità X-ray (Raggi X)

La modalità X-ray (Raggi X) è la modalità predefinita del sistema di imagingografia. Per usare la modalità X-ray (Raggi X), accendere il sistema e collegarsi. Assicurarsi che l'interruttore a chiavetta del pannello di imagingografia sia in posizione sbloccata.

6.2 Modalità No X-ray (Nessuna radiografia)

Il sistema dispone inoltre di una modalità No X-ray (Nessuna radiografia) per consentire all'operatore di effettuare una biopsia senza acquisire immagini. Per accedere alla modalità No X-ray (Nessuna radiografia), selezionare il pulsante **No X-ray** (Nessuna radiografia) nella schermata *Startup* (Avvio) dello schermo di imagingografia.

Quando il sistema si trova in modalità No X-ray (Nessuna radiografia), il filtro per biopsie si sposta di una posizione dopo ciascun ciclo di biopsia e il numero di cicli di biopsia completati viene visualizzato sullo schermo del tecnico [come avviene in modalità X-ray (Raggi X)]. Le modalità Standby, Test, Biopsy (Biopsia), Lavage (Irrorazione) e Aspirate (Aspirazione) funzionano in modo normale. Le schermate dell'interfaccia utente sullo schermo di imagingografia sono assenti. Al posto dell'immagine radiografica, viene visualizzato un video in tempo reale del filtro per biopsie.

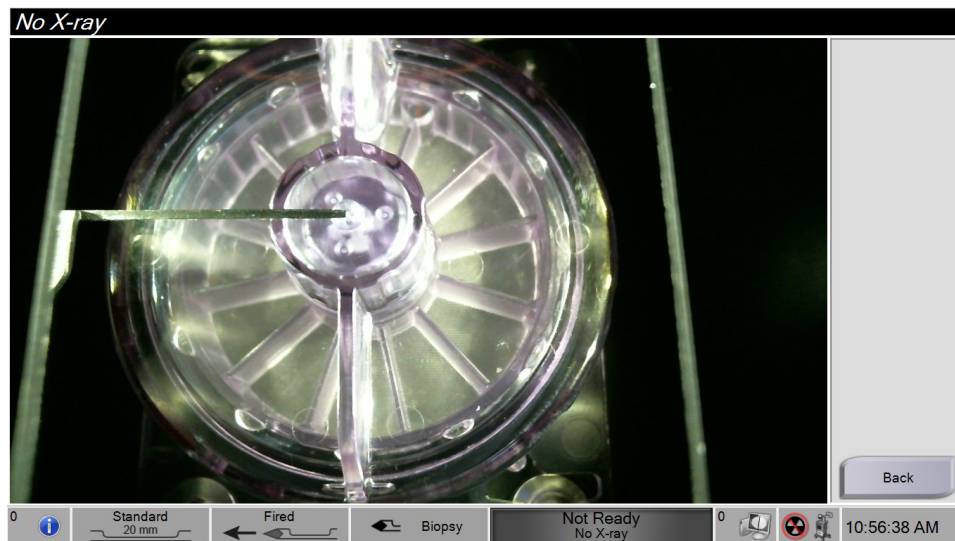


Figura 39. Schermata No X-ray (Nessuna radiografia)

6.3 Modalità Cella singola

Il sistema offre una modalità specializzata che permette di ottenere una biopsia senza acquisire immagini nel caso in cui il sistema di imagingografia non sia in grado di rilevare o indicizzare il filtro per biopsie. Il filtro per biopsie a cella singola non si sposta né cambia posizione durante il ciclo di acquisizione delle biopsie. Il numero di cicli/acquisizioni di biopsia completati viene visualizzato sullo schermo del tecnico (come nelle altre modalità di sistema). Le modalità Standby, Test, Biopsy (Biopsia), Lavage (Irrorazione) e Aspirate (Aspirazione) funzionano in modo normale.

Per accedere alla modalità Cella Signal (Cella singola), selezionare l'icona di stato del sistema sulla barra delle applicazioni, quindi selezionare Cella Signal (**Cella singola**) nel menu.

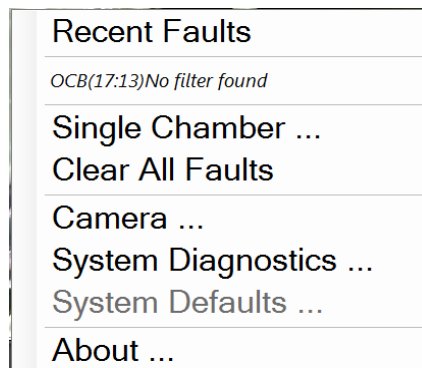


Figura 40. Opzione di menu per la modalità a cella singola

In modalità Cella Signal (Cella singola), è possibile utilizzare solo un filtro per biopsia a cella singola. Il sistema invita l'operatore a installare tale filtro.



AVVERTENZA!

Non continuare con la biopsia finché non viene installato il filtro per biopsie a cella singola. Se non viene installato il filtro per biopsie a cella singola è possibile che alcuni frustoli vadano persi.



Avvertenza

L'uso di un filtro per biopsie a dodici celle in modalità a cella singola causa la raccolta di tutti i frustoli in un'unica cella, con conseguenti danni al sistema.

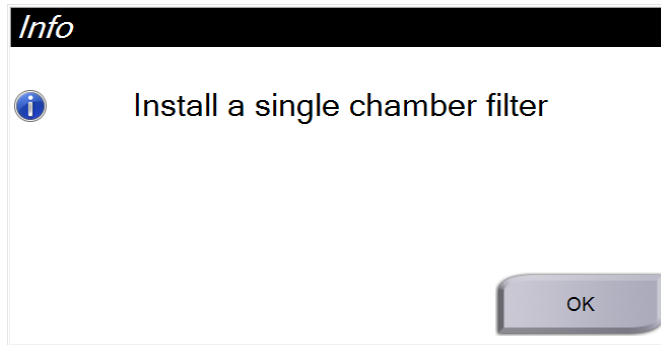


Figura 41. Messaggio che invita l'utente a installare il filtro per biopsie a cella singola

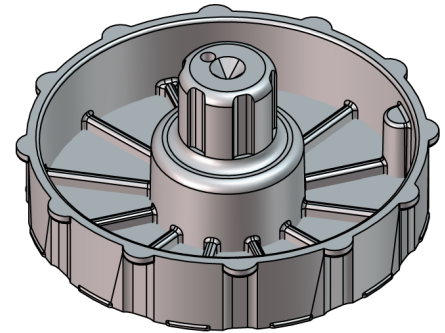


Figura 42. Filtro per biopsie a cella singola

Lo schermo di imaging non mostra le schermate standard dell'interfaccia utente. Anziché l'immagine radiografica, viene visualizzato un video in tempo reale del filtro per biopsie.

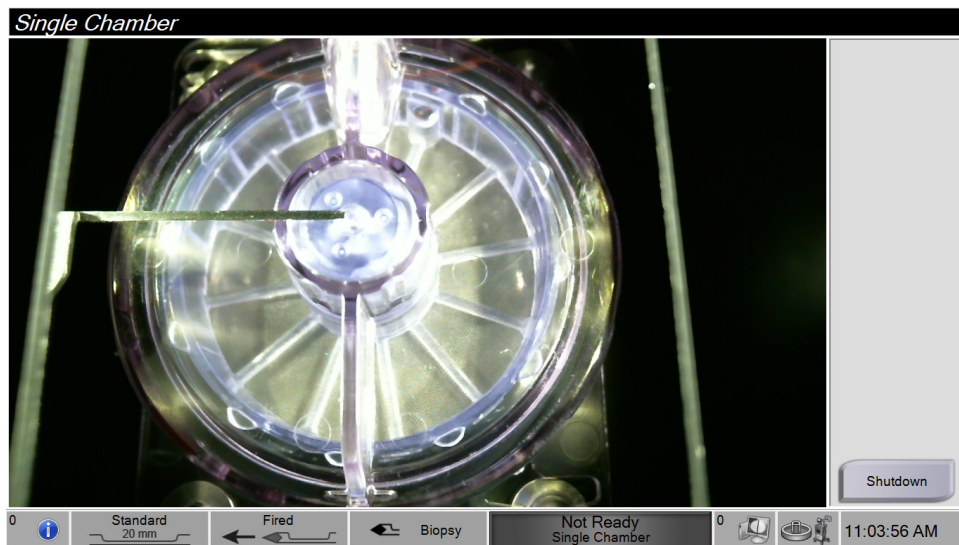


Figura 43. Video cella singola

Capitolo 7 Biopsia

7.1 Avviare la console

1. Spostare la console nella posizione desiderata e bloccare le ruote orientabili.
2. Verificare che il comando a pedale sia collegato.
3. Collegare la console all'alimentazione.
4. Collegare il cavo di rete alla porta Ethernet (opzionale).
5. Srotolare l'interruttore a pedale e poggiarlo a terra davanti alla console.



Avvertenza

Collocare il comando a pedale e i cavi di alimentazione in modo da non causare rischi di inciampo.

6. Accendere la console.



Avvertenza

Non poggiare le dita sulle parti in metallo del driver del dispositivo. Quando il sistema è in funzione, queste parti sono mobili.



7.2 Preparazione per l'acquisizione di immagini

Per informazioni dettagliate sui componenti della schermata, consultare il paragrafo Schermata Selezione paziente.

1. Nella schermata di *accesso* di Windows 10, accedere con il proprio nome utente e password.
2. Nella schermata Startup (*Avvio*), selezionare il pulsante **Elenco pazienti** per accedere alla schermata Select Patient (*Selezione paziente*).
3. Selezionare una paziente dalla lista di lavoro nella schermata Select Patient (*Selezione paziente*) o aggiungere manualmente una nuova paziente (vedere il paragrafo [Aggiunta di una paziente](#) a pagina 55).

4. Nella schermata Procedure (*Procedura*), selezionare le periferiche di output.



Figura 44. Esempio di procedura

5. Assicurarsi che il cassetto del filtro per biopsia sia chiuso e che il sistema non presenti messaggi d'errore.
6. Girare l'interruttore a chiavetta in posizione di sblocco.

7.3 Collegamento del driver del dispositivo e dei consumabili per la biopsia

Contenitore di aspirazione

1. Collegare il coperchio del contenitore alla base.
2. Fissare l'apposito tappo sull'apertura grande.
3. Sistemare il contenitore di aspirazione nell'apposito supporto sulla console con la porta paziente rivolta verso destra.
4. Collegare il modulo della linea del vuoto alla porta superiore contrassegnata "VACUUM" (VUOTO) sul coperchio del contenitore di aspirazione.
5. Assicurarsi che tutte le connessioni siano salde e sigillate per evitare perdite nella linea del vuoto.

Driver del dispositivo



Avvertenza

Non poggiare le dita sulle parti in metallo del driver del dispositivo. Prima che venga installato un ago per biopsia, è possibile che tali parti si muovano.



1. Infilare il driver del dispositivo sull'apposito supporto sulla console finché scatta in posizione.
 2. Verificare che il cavo del driver del dispositivo sia collegato alla presa. La presa si trova sul lato sinistro della console, vicino alla valvola a manicotto della soluzione fisiologica.
-



Nota

La console emette tre segnali acustici prima di reimpostare la posizione delle parti metalliche del driver del dispositivo.

3. Attendere che il driver del dispositivo si porti in posizione iniziale prima di collegare l'ago per biopsia.
 4. Premere il pulsante con il **segno di spunta** sullo schermo del tecnico nel caso in cui sia necessario riportare in posizione iniziale il driver del dispositivo.
-

Ago per biopsia e tubo



Avvertenza

Prima dell'uso, ispezionare l'imballaggio protettivo e l'ago per escludere danni insorti durante la spedizione. Se si sospetta che la confezione o l'ago siano stati manomessi, non utilizzare l'ago.



Avvertenza

Non collegare l'ago per biopsia fino a che il sistema non è alimentato e il driver del dispositivo è nella posizione iniziale e in stato pronto.

1. Appoggiare la confezione sigillata dell'ago per biopsia sul vassoio della console.
 2. Rimuovere la pellicola della confezione sterile dell'ago per biopsia. Se l'ago inizia a sollevarsi dal vassoio, posizionare la mano sopra l'ago e tenere l'ago in posizione fino a che la parte superiore della confezione non viene rimossa.
-

3. Rimuovere l'ago per biopsia dal vassoio, lasciando il tubo e il filtro per biopsie nel vassoio. Verificare che la guida dell'ago per biopsia sia completamente spostata in avanti, verso la punta dell'ago.



Avvertenza

Per garantire la sterilità, non rimuovere la guaina protettiva dalla punta dell'ago per biopsia.

4. Tenere con una mano l'ago per biopsia con la guida rivolta verso il basso e la punta protetta dalla guaina rivolta verso destra. Allineare la linguetta sull'ago per biopsia alla tacca nel driver del dispositivo.



Avvertenza

Non poggiare le dita sulle parti in metallo del driver del dispositivo. Prima che venga installato un ago per biopsia, è possibile che tali parti si muovano.



5. Spostare delicatamente l'ago per biopsia verso il basso, allineando la parte posteriore della linguetta alla parte posteriore della tacca, fino a quando non si incastra con il driver. Non trascinare l'ago per biopsia sul driver del dispositivo.

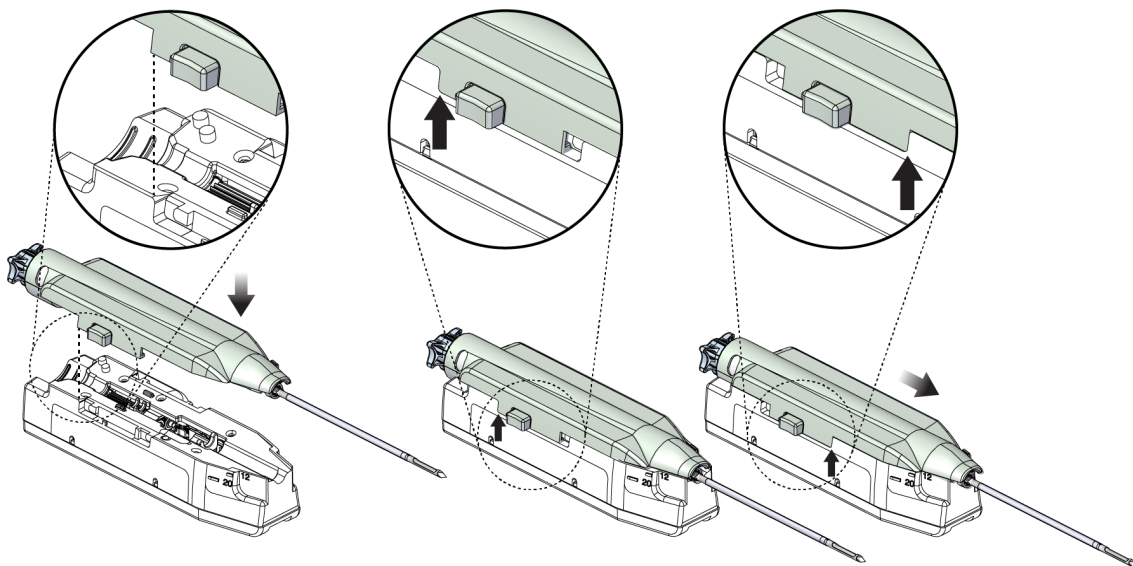


Figura 45. Collegamento dell'ago per biopsia al driver del dispositivo



Avvertenza

Non poggiare le dita sul driver del dispositivo con il sistema acceso. I componenti possono muoversi in maniera improvvisa.

6. Far scorrere l'ago per biopsia in avanti (verso destra) fino a quando non scatta in posizione.



Avvertenza

Assicurarsi che l'ago per biopsia sia completamente bloccato sul driver del dispositivo.

7. Estrarre il tubo trasparente del vuoto dalla confezione dell'ago per biopsia.
8. Spingere il connettore blu all'estremità del tubo del vuoto nella porta laterale orizzontale contrassegnata con "PATIENT" (PAZIENTE) sul coperchio del contenitore di aspirazione.

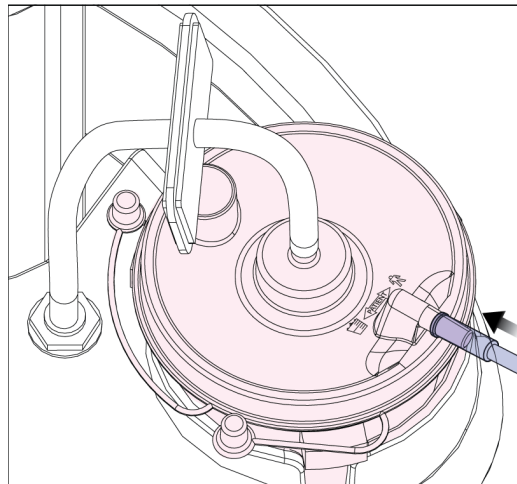


Figura 46. Collegamento del tubo del filtro per biopsie al contenitore di aspirazione

9. Procurarsi una sacca di soluzione fisiologica e rimuoverne il tappo di protezione (si consiglia di utilizzare una sacca di soluzione fisiologica da 250 cc).
10. Estrarre il tubo per la soluzione fisiologica dalla confezione dell'ago per biopsia.
11. Inserire il perforatore nella sacca di soluzione fisiologica.



AVVERTENZA!

Accertarsi di utilizzare una tecnica asettica durante la perforazione della sacca di soluzione fisiologica, per evitare ogni contaminazione.

12. Collocare la sacca di soluzione fisiologica sull'apposito gancio alla sinistra della console.
13. Inserire la sezione a diametro maggiore del tubo della soluzione fisiologica nella valvola a manicotto della soluzione fisiologica. Accertarsi che il tubo della soluzione fisiologica sia completamente inserito nella valvola a manicotto.

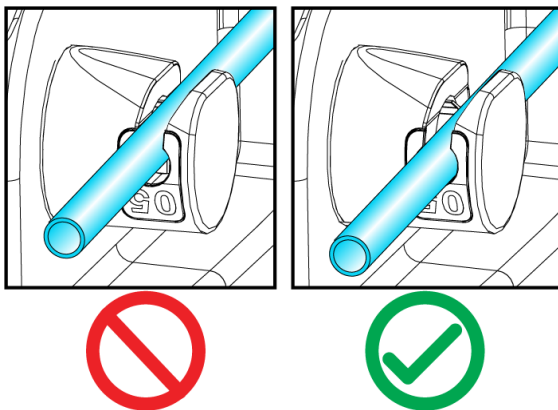


Figura 47. Inserimento corretto del tubo della soluzione fisiologica nella valvola a manicotto

Filtro per biopsie

1. Aprire completamente il cassetto del filtro per biopsie.
2. Rimuovere il gruppo filtro per biopsie dalla confezione dell'ago per biopsia.
3. Verificare che l'alloggiamento del filtro per biopsie sia saldamente posizionato. (Se necessario, fare riferimento al paragrafo Componenti del filtro per biopsie per istruzioni sull'assemblaggio dei componenti.)
4. Collocare il gruppo filtro per biopsie nel centro dell'apposito cassetto. Allineare la tacca sul lato sinistro del filtro per biopsie con la linguetta nel cassetto. Alloggiare il filtro per biopsie sui quattro perni di centraggio. Tenere il coperchio dell'alloggiamento del filtro per biopsie sul filtro come mostrato nella figura seguente. (*Il componente può sembrare diverso nei mercati dove il prodotto non è ancora disponibile.)

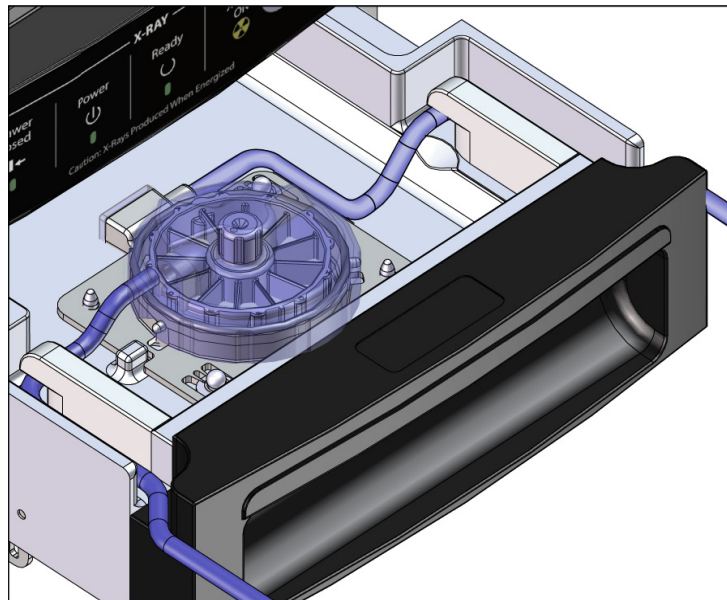


Figura 48. Collocare il filtro per biopsie nel cassetto



Nota

Ogni ago per biopsia Brevera monouso contiene un cappuccio per filtro per biopsie. Mettere da parte il cappuccio fino all'avvenuta acquisizione del campione bioptico. Quando i frustoli bioptici sono collocati in formalina, il cappuccio viene posto sul filtro.

5. Inserire il tubo grigio nella guida sul lato sinistro, quindi inserire il tubo trasparente nella guida sul lato destro del cassetto, di modo che il cassetto possa essere chiuso.
6. Chiudere il cassetto del filtro per biopsie.

7.4 Controllo di sistema prima della procedura

1. Con la console accesa e collocata nella posizione desiderata, la modalità predefinita è Standby. In modalità Standby, la spia verde lampeggia sopra il pulsante **Test**.
2. Assemblare il dispositivo di biopsia mammaria Brevera. Per informazioni sull'assemblaggio del dispositivo per biopsia, consultare il paragrafo Collegamento del driver del dispositivo e dei consumabili per biopsia.



Avvertenza

Per garantire la sterilità, lasciare la guaina protettiva sulla punta del dispositivo per biopsia.

3. Verificare che il contenitore di aspirazione e il filtro per biopsie siano assemblati e posizionati nella console. Verificare che il modulo della linea del vuoto e il tubo siano collegati correttamente. Per ulteriori informazioni sui singoli componenti e sulle singole connessioni, consultare il paragrafo [Componenti, comandi e indicatori](#) a pagina 25.
4. Verificare che la parte in silicone del tubo della soluzione fisiologica sia alloggiata correttamente nella valvola a manicotto della soluzione.
5. Verificare che il perforatore della soluzione fisiologica sia posizionato correttamente nella sacca di soluzione e che quest'ultima sia appesa all'apposito gancio. Verificare che la soluzione fisiologica possa scorrere liberamente dalla sacca.
6. Premere il pulsante **Test** sullo schermo del tecnico per passare alla modalità Test. Attenersi alle istruzioni riportate sullo schermo del tecnico. La modalità Test avvia l'adescamento del sistema e genera il vuoto.
7. Controllare visivamente che la soluzione fisiologica fluisca nell'apertura del dispositivo per biopsia. Premere il pulsante con il **segno di spunta** sullo schermo del tecnico per confermare il flusso di soluzione fisiologica.



AVVERTENZA!

Per evitare la perdita di frustoli nonché lesioni alla paziente, assicurarsi che la soluzione fisiologica fluisca nel dispositivo per biopsia.



Avvertenza

Parti mobili.

8. Premere il comando a pedale per due secondi, quindi rilasciarlo per avviare un ciclo di prova del taglio. Verificare che l'apertura si apra e si chiuda senza problemi durante il test.



Avvertenza

In caso di problemi nell'aprire e chiudere l'apertura, rimuovere l'ago per biopsia e installarne uno nuovo.

9. Dopo il test, il sistema offre due opzioni: passare alla modalità Standby oppure testare le funzioni di caricamento e attivazione dell'ago per biopsia. (La console torna in modalità Standby quando viene completato il test di caricamento e attivazione.)
10. Al termine di un ciclo di test riuscito, il sistema è pronto per l'acquisizione di tessuto.

7.5 Collegamento dell'introduttore al dispositivo per biopsia

1. Con il sistema in modalità Standby, rimuovere la guaina protettiva dall'ago per biopsia.
2. Inserire delicatamente l'introduttore sull'ago del dispositivo per biopsia. Far avanzare il raccordo dell'introduttore fino al driver del dispositivo.

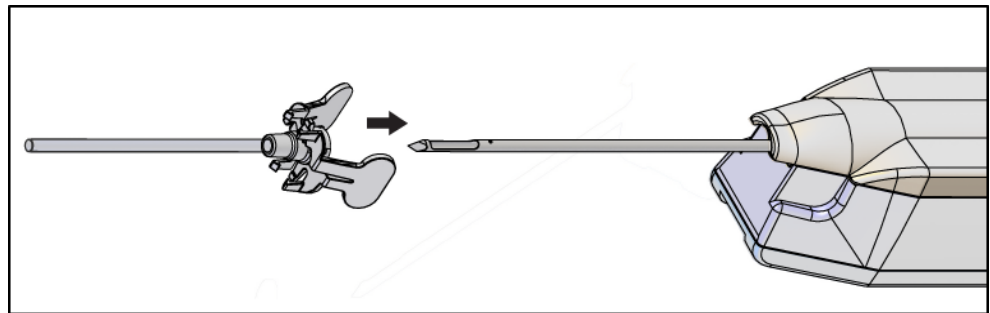


Figura 49. Inserimento dell'introduttore sul dispositivo per biopsia



AVVERTENZA!

Per evitare qualsiasi contaminazione, accertarsi di utilizzare una tecnica asettica quando si collega l'introduttore.

3. Orientare l'introduttore per selezionare un'apertura standard o ridotta. Per un'apertura di 20 mm, il segno dei 20 mm sull'introduttore deve allinearsi con il segno lungo sul driver del dispositivo. Ruotare l'introduttore di 180° per un'apertura di 12 mm: il segno dei 12 mm sull'introduttore si deve allineare con il segno corto sul driver del dispositivo.

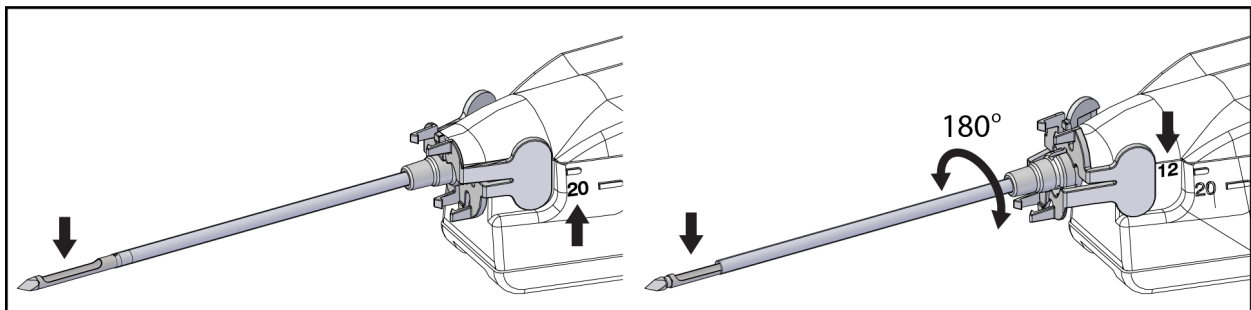


Figura 50. Uso di un'apertura standard o ridotta

7.6 Collegamento di un adattatore per dispositivo per biopsia al sistema di guida per biopsia

È necessario fare uso di un adattatore per dispositivo di biopsia al fine di mantenere il dispositivo stesso saldamente in posizione su un sistema di guida per biopsia idoneo. Collegare l'adattatore esatto al sistema di guida per biopsia.

Hologic offre adattatori per dispositivi per biopsia per il sistema di biopsia mammaria Brevera. Per ulteriori informazioni fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con l'ago per biopsia Brevera e con l'adattatore per dispositivo per biopsia.

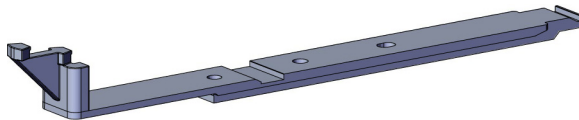


Figura 51. Adattatore per dispositivo per biopsia



Avvertenza

Assicurarsi che la guida dell'ago sia installata correttamente prima dell'uso.



Nota

Utilizzare esclusivamente adattatori per dispositivi per biopsia approvati da Hologic.

7.6.1 Uso del sistema con guida stereotassica (STX)



Nota

Il fornitore del sistema stereotassico è tenuto a provvedere a una formazione completa e a una spiegazione approfondita del sistema stesso.

Per maggiori informazioni sulla formazione o per qualsiasi su specifiche applicazioni stereotassiche, contattare il servizio di assistenza clienti di Hologic al numero 877-371-4372 o il distributore Hologic di zona.

7.7 Collegamento dell'adattatore per dispositivo per biopsia al dispositivo per biopsia

1. Porre il sistema in modalità Biopsy (Biopsia).
2. Per caricare il dispositivo per biopsia, premere il pulsante **Arm** (Carica) sul telecomando per almeno due secondi.
3. Allineare il dispositivo per biopsia con il relativo adattatore.
4. Spostare il dispositivo per biopsia in avanti finché l'introduttore sull'estremità distale del dispositivo di biopsia mammaria Brevera si collega all'adattatore per dispositivo per biopsia e il fermo di rilascio del driver si aggancia all'estremità prossimale dell'adattatore per dispositivo per biopsia. Quando le varie parti sono collegate correttamente viene emesso un clic e il dispositivo per biopsia non scorre più sull'adattatore.

7.8 Biopsia e acquisizione di immagini in tempo reale

Seguire tutti i passaggi della tecnica interventistica standard.

1. Identificare l'area bersaglio e preparare il sito come necessario.
2. Assemblare il dispositivo per biopsia e farlo avanzare fino a raggiungere le coordinate corrette fornite dal sistema di imaging.



Avvertenza

se si riscontrano problemi a far avanzare l'ago nella mammella, controllare che la punta dell'ago del tre quarti sia adeguatamente affilata. Se necessario, sostituire l'ago.



Nota

Quando il cassetto viene chiuso si abilita la radiografia. Se il cassetto viene aperto durante l'esposizione, quest'ultima viene automaticamente interrotta.

3. Verificare che il sistema sia pronto a eseguire una procedura bioptica.
 - Verificare che il sistema non presenti messaggi d'errore.
 - Verificare che tutte le operazioni relative all'accesso alla paziente siano complete e che la schermata *Procedure* (Procedura) sia visualizzata sullo schermo di imaging.
 - Controllare le dimensioni dell'apertura e verificare che il dispositivo per biopsia sia caricato.
 - Assicurarsi che l'interruttore a chiavetta si trovi nella posizione sbloccata.
 - Verificare che il sistema sia in modalità Biopsy (Biopsia).

4. Per attivare il dispositivo per biopsia premere e mantenere premuto per almeno 2 secondi il pulsante **Fire** (Attivazione) sul telecomando.
5. Somministrare l'anestetico (opzionale).
 - Per avviare la somministrazione automatica di anestetico: fissare una siringa di anestetico da 10 cc senza ago alla valvola a Y. Iniettare 1-2 cc di anestetico avvalendosi della siringa senza ago.
 - Per somministrare manualmente l'anestetico all'area di interesse prima dell'acquisizione di tessuto: (il dispositivo per biopsia è stato attivato, il comando a pedale non è stato premuto) iniettare manualmente l'anestetico usando la siringa e ruotare la rotella per consentire un accesso a 360 gradi.
 - Per somministrare manualmente l'anestetico all'area di interesse durante l'acquisizione di tessuto: (il dispositivo per biopsia è stato attivato, il comando a pedale è stato premuto) collocare il sistema in modalità Standby per chiudere l'apertura. Usando la siringa, iniettare manualmente l'anestetico ruotando la rotella per consentire un accesso a 360 gradi. Al termine, riportare il sistema in modalità Biopsy (Biopsia) per procedere con l'acquisizione di tessuto.



Nota

Il dispositivo non consente l'iniezione della valvola a Y quando il dispositivo è in posizione di caricamento (pre-attivazione).

6. Iniziare l'acquisizione di tessuto. Premere il comando a pedale e tenerlo premuto durante tutta la procedura bioptica.
 - Quando si rimuove il piede dal comando a pedale, il dispositivo viene disattivato o arrestato **dopo** aver completato il ciclo corrente e la radiografia del frustolo per il ciclo di taglio corrente.
 - Il sistema emette un segnale acustico a indicare che ha completato un ciclo di taglio. Nell'area dell'anteprima viene visualizzata l'icona di un filtro per biopsie per confermare che il ciclo di taglio è stato completato e il sistema è pronto per la radiografia.
7. Acquisire un'immagine in tempo reale.
 - Il sistema di gestione dei frustoli emette un segnale acustico per indicare che sta acquisendo un'immagine radiografica. Tale segnale acustico è notevolmente meno forte come tono e volume del segnale emesso alla fine del ciclo di taglio.
 - Lo schermo di imaging viene aggiornato man mano che si rendono disponibili le varie radiografie. Appare una lettera a indicare il frustolo a cui l'immagine è associata. Le lettere A-L in ciascuna immagine indicano la cella del filtro per biopsie.
 - Sfiocare l'anteprima dell'immagine sullo schermo di imaging per rivedere l'immagine in dimensioni reali sullo schermo.

8. Ruotare l'apertura sulla cannula esterna del dispositivo per biopsia girando la rotella per portarla nella posizione desiderata successiva subito dopo l'emissione del segnale acustico da parte del sistema a indicare il completamento di un ciclo di taglio. I numeri nella finestra del dispositivo per biopsia e la linea sul quadrante della rotella indicano la posizione dell'apertura.
9. Procedere con l'acquisizione di tessuto e di immagini finché l'area bersaglio desiderata non è stata campionata e radiografata. Il sistema emette due segnali acustici dopo l'acquisizione di dodici frustoli.
10. Rivedere le immagini e apportare le migliorie necessarie. Fare riferimento al paragrafo *Revisione delle immagini*.

7.8.1 Quando tutte e dodici le celle del filtro per biopsie contengono frustoli

Il sistema di biopsia mammaria Brevera con tecnologia di imaging CorLumina è in grado di acquisire più di dodici frustoli in ogni filtro per biopsie. In questi casi, quando ciascuna delle dodici celle nel filtro per biopsie contiene un frustolo, il sistema di biopsia mammaria Brevera offre due opzioni: continuare a usare lo stesso filtro o sostituirlo con uno nuovo.

Continuare con il filtro per biopsie esistente

1. Rilasciare il comando a pedale.
2. Premere il comando a pedale e tenerlo premuto durante tutta la procedura bioptica.
3. Continuare con l'acquisizione di campioni bioptici e la visualizzazione delle loro radiografie sullo schermo di immaginografia.
4. Al termine dell'acquisizione di tessuti oppure dopo il ventiquattresimo frustolo, secondo quale dei due casi si verifichi per primo, procedere con le istruzioni riportate nel paragrafo [Irrorazione e aspirazione](#) a pagina 94.

Continuare con un nuovo filtro per biopsie

1. Rilasciare il comando a pedale.
2. Aprire il cassetto del filtro per biopsie.
3. Rimuovere il coperchio del filtro per biopsie dal gruppo filtro per biopsie.
4. Collocare un tappo asciutto sul filtro per biopsie. (Il tappo per filtro è fornito con l'ago per biopsia.)
5. Rimuovere il filtro usato dal gruppo filtro per biopsie e dal cassetto del filtro per biopsie.
6. Collocare il filtro per biopsie usato in un contenitore apposito sulla superficie di formalina.



Nota

Per accogliere un filtro per biopsie Brevera, il contenitore per biopsie deve avere un diametro interno minimo di 6,1 cm e un'altezza minima di 5,7 cm.

7. Immergere lentamente il filtro per biopsie per consentire alla formalina di penetrare nelle celle e all'aria di essere rimossa. Non consentire al filtro di galleggiare sulla formalina. Preparare i campioni per l'esame di patologia conformemente ai protocolli in vigore presso la struttura.
8. Installare un nuovo filtro per biopsie.
9. Sostituire il coperchio sul gruppo filtro per biopsie e chiudere il cassetto del filtro. Il sistema è pronto quando gli indicatori sullo schermo di imagingografia diventano di nuovo verdi.
10. Quando il sistema chiede se sia stato inserito un nuovo filtro nel cassetto, selezionare **Yes (Si)** sullo schermo di imagingografia.
11. Premere il comando a pedale.
12. Continuare con l'acquisizione di campioni bioptici e la visualizzazione delle loro radiografie sullo schermo di imagingografia.
13. Al termine dell'acquisizione di tessuti oppure dopo il ventiquattresimo frustolo, secondo quale dei due casi si verifichi per primo, procedere con le istruzioni riportate nel paragrafo [Irrorazione e aspirazione](#) a pagina 94.

7.8.2 Irrorazione e aspirazione

Irrorazione

Selezionare la modalità Lavage (Irrorazione) per irrigare la cavità ed eliminare il tessuto dal dispositivo per biopsia. Il sistema attiva il vuoto, apre l'apertura, apre la valvola a manicotto della soluzione fisiologica e chiude la valvola di aspirazione per spingere la soluzione fisiologica attraverso l'apertura. Non è necessario premere il pedale.

Aspirazione

Selezionare la modalità Aspirate (Aspirazione) per svuotare la cavità. Il sistema attiva il vuoto, apre l'apertura, chiude la valvola a manicotto della soluzione fisiologica e apre la valvola di aspirazione per spingere l'aria attraverso l'apertura. Non è necessario premere il pedale.

7.8.3 Termine dell'acquisizione di tessuto

1. Rilasciare il comando a pedale. Selezionare la modalità Standby per chiudere l'apertura prima di rimuovere il dispositivo per biopsia dalla cavità bioptica.
2. Rimuovere l'ago per biopsia e il driver del dispositivo come una sola unità dall'adattatore per dispositivo per biopsia, lasciando inserito l'introduttore ai fini del posizionamento del repere. (Usare la leva di rilascio sul retro del driver del dispositivo per scollegare il dispositivo per biopsia dall'adattatore.)
3. Dopo aver rimosso l'ago dalla mammella, usare la modalità di aspirazione per pulire l'apertura dell'ago.

4. Premere i pulsanti sui lati dell'ago per biopsia per sganciarlo dal driver del dispositivo. Scollegare l'ago per biopsia dal driver del dispositivo e smaltirlo in un apposito contenitore per oggetti taglienti. (I tubi e il filtro per biopsie vengono rimossi dalla console in un secondo tempo.)



Avvertenza

Non poggiare le dita sulle parti in metallo del driver del dispositivo. Queste parti si possono spostare quando il sistema è in funzione.



Nota

La console emette tre segnali acustici prima di reimpostare la posizione delle parti metalliche del driver del dispositivo.

5. Infilare il driver del dispositivo sull'apposito supporto sulla console finché scatta in posizione.

7.8.4 Posizionamento di un marker del sito bioptico

Per posizionare un repere del sito bioptico, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il repere stesso.



Nota

Assicurarsi di selezionare il repere bioptico corretto in funzione della lunghezza dell'ago usato.

Dopo il posizionamento opzionale del repere nel punto di biopsia, retrarre l'introduttore e l'adattatore stereotassico dalla paziente (consultare il paragrafo [Rimozione dell'adattatore per dispositivo per biopsia](#) a pagina 95).

7.8.5 Rimozione dell'adattatore per dispositivo per biopsia

1. Dopo il posizionamento opzionale del repere nel punto di biopsia, retrarre l'introduttore e il dispositivo di posizionamento del repere dalla mammella come un'unica unità, allontanando l'adattatore dalla paziente.
2. Una volta rimossi tutti i dispositivi dalla paziente, rimuovere l'introduttore e il dispositivo di posizionamento del repere del sito bioptico come un'unica unità dall'adattatore per dispositivo per biopsia, premendo insieme le alette sull'introduttore. Allontanare l'introduttore dall'adattatore. Smaltire l'introduttore e il dispositivo di posizionamento del repere conformemente al protocollo in vigore presso la struttura.

3. Per ulteriori informazioni sulla rimozione dell'adattatore dal sistema di guida bioptico, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con l'adattatore per dispositivo per biopsia.
4. Subito dopo la procedura, pulire e disinfettare attentamente l'adattatore per dispositivo per biopsia, come riportato nel paragrafo [Manutenzione, pulizia e disinfezione](#) a pagina 121.



Nota

Il fornitore del sistema di guida bioptica è tenuto a fornire una formazione completa e una spiegazione approfondita per il sistema.

7.9 Conclusione della procedura

1. Verificare che la console sia in modalità Standby.
2. Aprire il cassetto del filtro per biopsie.
3. Rimuovere il coperchio del filtro per biopsie dal gruppo filtro per biopsie.
4. Collocare un tappo asciutto sul filtro per biopsie. (Il tappo per filtro è fornito con l'ago per biopsia.) Per l'installazione, abbassare delicatamente il cappuccio del filtro per biopsie finché le due alette non scattano in posizione.



Avvertenza

controllare che le parti sporgenti poste al centro del cappuccio del filtro per biopsie siano allineate con le scanalature presenti sul perno del filtro per biopsie. Verificare che entrambe le linguette siano completamente bloccate.

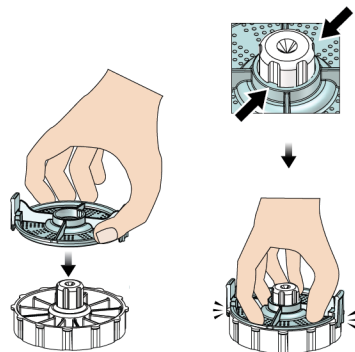


Figura 52. Installazione e rimozione del cappuccio del filtro

5. Rimuovere il filtro usato dal gruppo filtro per biopsie e dal cassetto del filtro per biopsie.

6. Collocare il filtro per biopsie usato in un contenitore apposito sulla superficie di formalina.



Nota

Per accogliere un filtro per biopsie Brevera, il contenitore per biopsie deve avere un diametro interno minimo di 6,1 cm e un'altezza minima di 5,7 cm.

7. Immergere lentamente il filtro per biopsie per consentire alla formalina di penetrare nelle celle e all'aria di essere rimossa. Non consentire al filtro di galleggiare sulla formalina. Preparare i campioni per l'esame di patologia conformemente ai protocolli in vigore presso la struttura.
8. Rimettere il coperchio sul gruppo filtro per biopsie.
9. Liberare il gruppo filtro per biopsie dai perni di centraggio e lasciarlo temporaneamente nel cassetto.
10. Rimuovere il tubo di aspirazione dalle relative guide sui due lati del cassetto.
11. Rimuovere il tubo di aspirazione dal contenitore di aspirazione.
12. Rimuovere il tubo della soluzione fisiologica dalla valvola a manicotto della soluzione. Rimuovere il perforatore dalla sacca di soluzione fisiologica.
13. Raccogliere tutti i tubi e il gruppo filtro per biopsie e smaltire in un contenitore per oggetti taglienti dove era stato gettato l'ago per biopsia.
14. Smaltire la sacca di soluzione fisiologica conformemente al protocollo in vigore presso la struttura.
15. Smaltire la guida dell'ago conformemente al protocollo in vigore presso la struttura.
16. Chiudere il cassetto del filtro per biopsie.
17. Scollegare il modulo della linea del vuoto dal contenitore di aspirazione e chiudere le porte del contenitore. Smaltire il contenitore di aspirazione conformemente al protocollo in vigore presso la struttura sui rifiuti a rischio biologico.
18. Disconnettersi e spegnere il sistema, quindi eseguire le procedure raccomandate di pulizia e disinfezione. Per maggiori informazioni consultare il paragrafo [Manutenzione, pulizia e disinfezione](#) a pagina 121.

7.10 Sostituzione dell'ago per biopsia tra una procedura e l'altra

Attenersi alle istruzioni riportate per sostituire l'ago per biopsia per una nuova procedura.

1. Verificare che la console sia in modalità Standby.
2. Premere i pulsanti sui lati dell'ago per biopsia per sganciarlo dal driver del dispositivo. Scollegare l'ago dal driver e smaltirlo in un apposito contenitore per oggetti taglienti.



Avvertenza

Non poggiare le dita sulle parti in metallo del driver del dispositivo. Prima che venga installato un ago per biopsia, è possibile che tali parti si muovano.



Nota

La console emette tre segnali acustici prima di reimpostare la posizione delle parti metalliche del driver del dispositivo.

3. Infilare il driver del dispositivo sull'apposito supporto sulla console finché scatta in posizione.
4. Attendere che il driver del dispositivo si porti automaticamente in posizione iniziale per un nuovo ago per biopsia.

5. Attenersi alle istruzioni fornite nel paragrafo Conclusione della procedura per scollegare e rimuovere i consumabili per biopsia.
6. Installare i nuovi consumabili e il nuovo ago per biopsia. Per istruzioni dettagliate consultare il paragrafo Collegamento del driver del dispositivo e dei consumabili per biopsia.

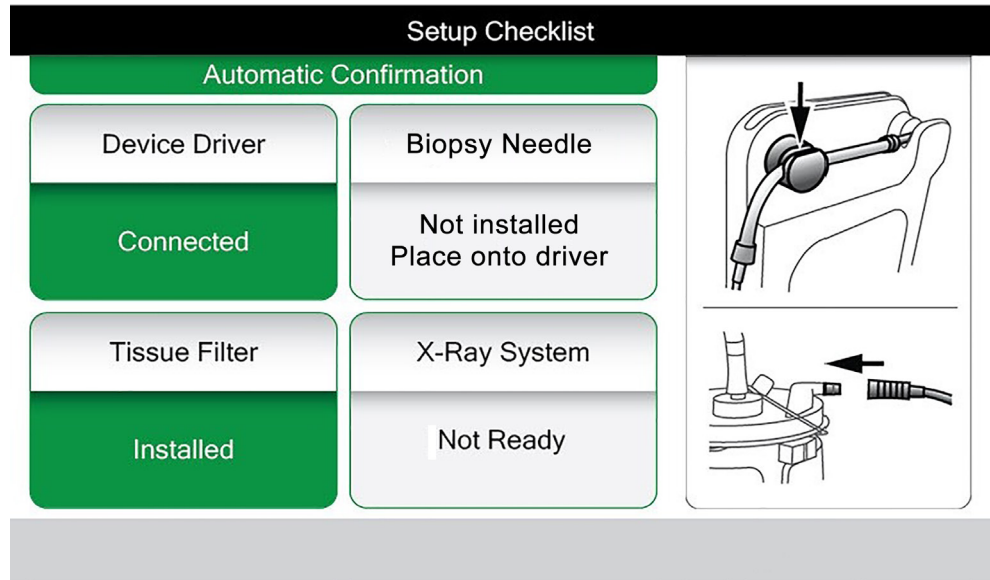


Figura 53. Il sistema riconosce quando il driver del dispositivo è pronto

7.11 Sostituzione dell'ago per biopsia durante la risoluzione dei problemi

Attenersi alle istruzioni riportate per sostituire l'ago per biopsia ai fini della risoluzione di problemi durante la configurazione e la verifica.

1. Infilare il driver del dispositivo sull'apposito supporto sulla console finché scatta in posizione.
2. Premere i pulsanti sui lati dell'ago per biopsia per sganciarlo dal driver del dispositivo. Scollegare l'ago dal driver e smaltirlo in un apposito contenitore per oggetti taglienti.

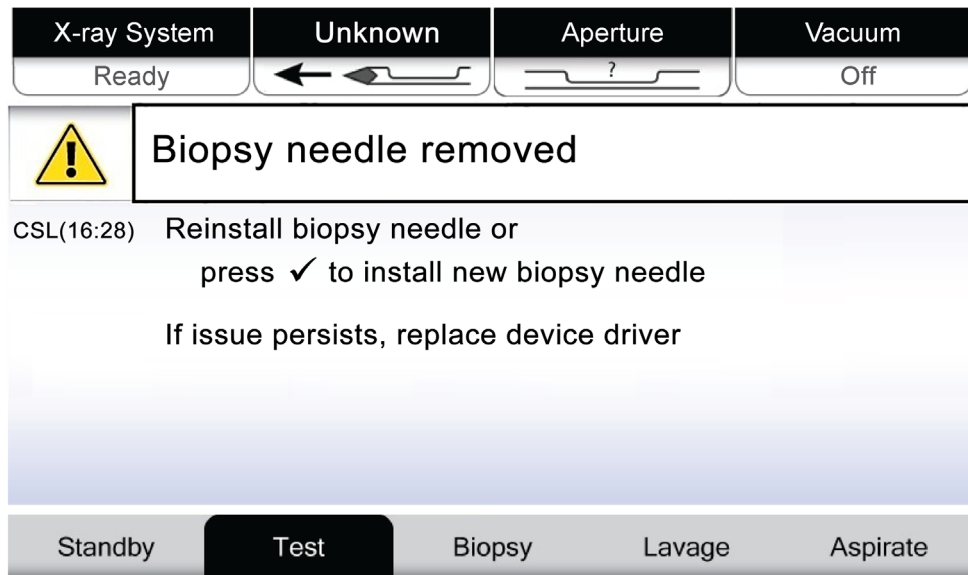


Figura 54. Il sistema riconosce quando l'ago per biopsia è stato rimosso

3. Consultare le istruzioni fornite nel paragrafo Conclusione della procedura per scollegare e rimuovere i consumabili per biopsia.
4. Premere il pulsante con il **segno di spunta** sullo schermo del tecnico per riportare il driver del dispositivo in posizione iniziale.



Avvertenza

Non poggiare le dita sulle parti in metallo del driver del dispositivo. Prima che venga installato un ago per biopsia, è possibile che tali parti si muovano.



Nota

La console emette tre segnali acustici prima di reimpostare la posizione delle parti metalliche del driver del dispositivo.

5. Attendere che il driver si porti in posizione iniziale.
6. Installare i nuovi consumabili e il nuovo ago per biopsia. Per istruzioni dettagliate consultare il paragrafo Collegamento del driver del dispositivo e dei consumabili per biopsia.

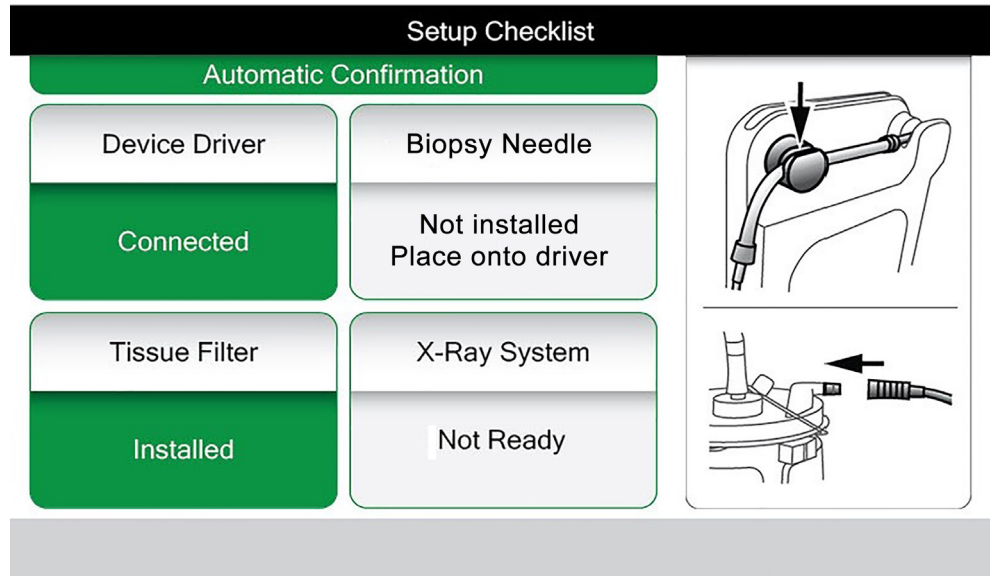


Figura 55. Il sistema riconosce quando il driver del dispositivo è pronto

Capitolo 8 Images

8.1 Introduzione

Al termine di un'esposizione, l'immagine acquisita viene visualizzata e accettata automaticamente. Sullo schermo viene visualizzata un'immagine di anteprima con la denominazione della lettera corrispondente a indicare la cella del filtro per biopsie. Usare le funzionalità disponibili per contrassegnare, analizzare, migliorare e annotare le immagini o per ripetere l'acquisizione di immagini dei frustoli.

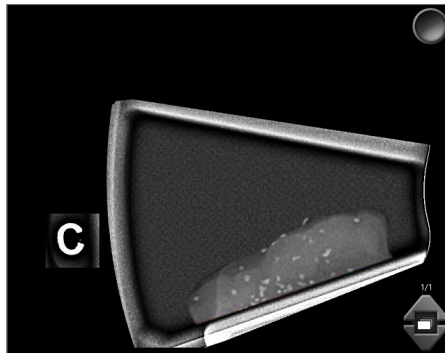


Figura 56. Immagine acquisita

8.2 Revisione delle immagini



Figura 57. Strumenti per immagini nella schermata Procedura

Selezionare l'anteprima di un'immagine.

- Un'immagine di anteprima viene visualizzata nella finestra grande della schermata.
- Gli strumenti per le immagini (fare riferimento al paragrafo [Strumenti di miglioramento dell'immagine](#) a pagina 109) permettono di migliorare l'intera immagine o aree di interesse al suo interno.

8.2.1 Contrassegnare un'immagine

Lo strumento per contrassegnare è il pulsante rotondo nell'angolo superiore destro dell'immagine. Premendo questo pulsante si seleziona o deselecta l'immagine attiva. Le immagini contrassegnate mostrano un segno di spunta verde nell'angolo superiore destro dell'immagine così come sulla relativa anteprima. Il segno di spunta viene reso definitivo sulle immagini contrassegnate nel momento in cui queste ultime vengono esportate, archiviate o stampate.



Figura 58. Esempio di immagine contrassegnata

Contrassegnare un'immagine per l'assistenza

È possibile contrassegnare un'immagine per facilitarne l'accesso da parte del personale di assistenza Hologic.

1. Nel pannello a destra della schermata Procedure (*Procedura*), selezionare il pulsante Tag for Service (**Contrassegna per assistenza**).

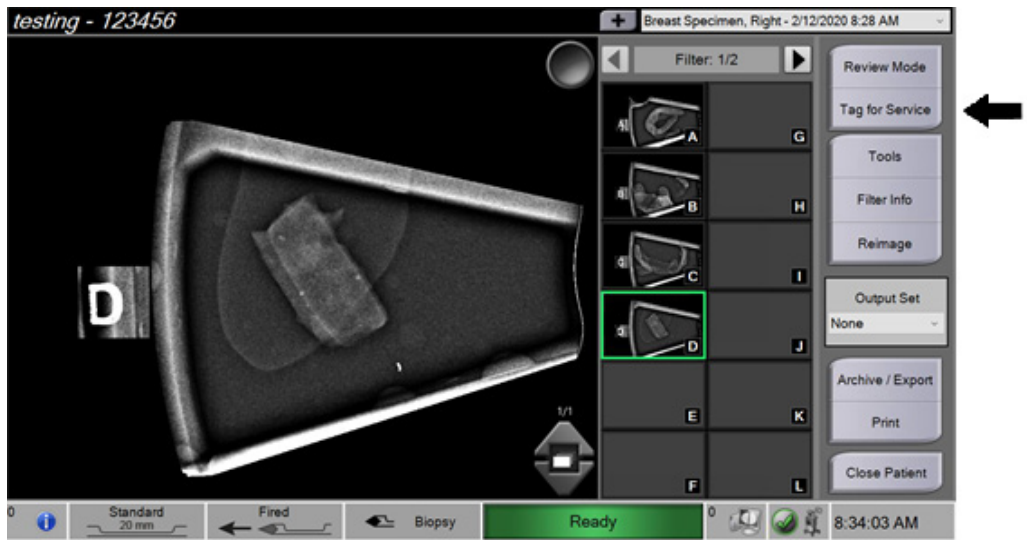


Figura 59. Pulsante Tag for Service (Contrassegna per assistenza) sulla schermata Procedure (Procedura)

2. Nella schermata Tag for Service (**Contrassegna per assistenza**) selezionare l'immagine da esaminare.

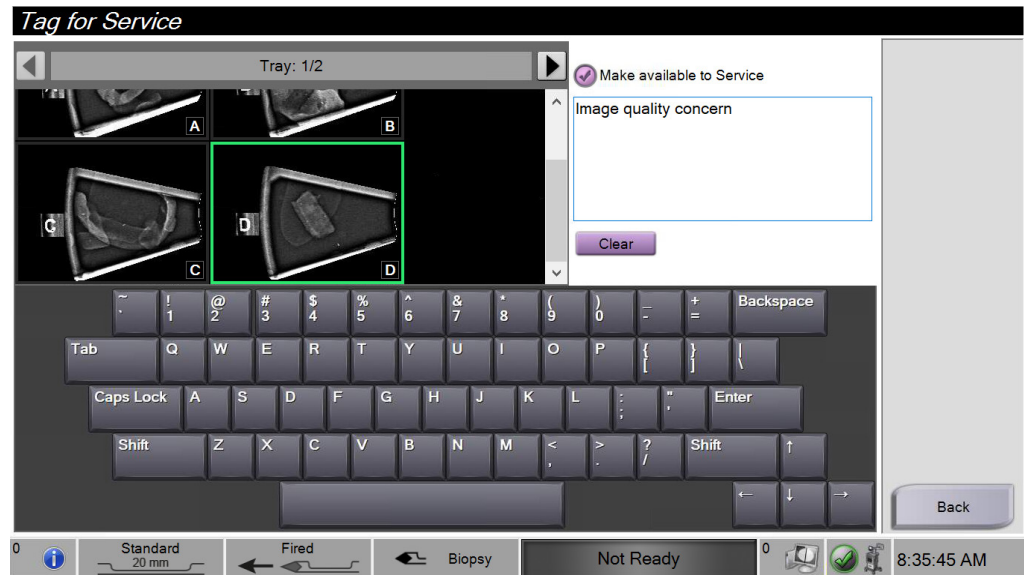


Figura 60. Schermata Tag for Service (Contrassegna per assistenza)

3. Immettere una descrizione del dubbio.
4. Selezionare il pulsante Back (**Indietro**).

8.2.2 Schermata Modalità di revisione

La schermata Review Mode (*Modalità revisione*) permette di rivedere velocemente le immagini. La schermata Review Mode (*Modalità revisione*) anziché mostrare l'immagine attiva mostra delle anteprime più grandi delle immagini. Queste immagini possono essere contrassegnate rapidamente; a tale scopo basta selezionarle nel gruppo di immagini anziché contrassegnarle singolarmente nella schermata Procedure (*Procedura*). La schermata Review Mode (*Modalità revisione*) include le funzionalità Tag All (Contrassegna tutte) e Clear All (Cancella tutto).

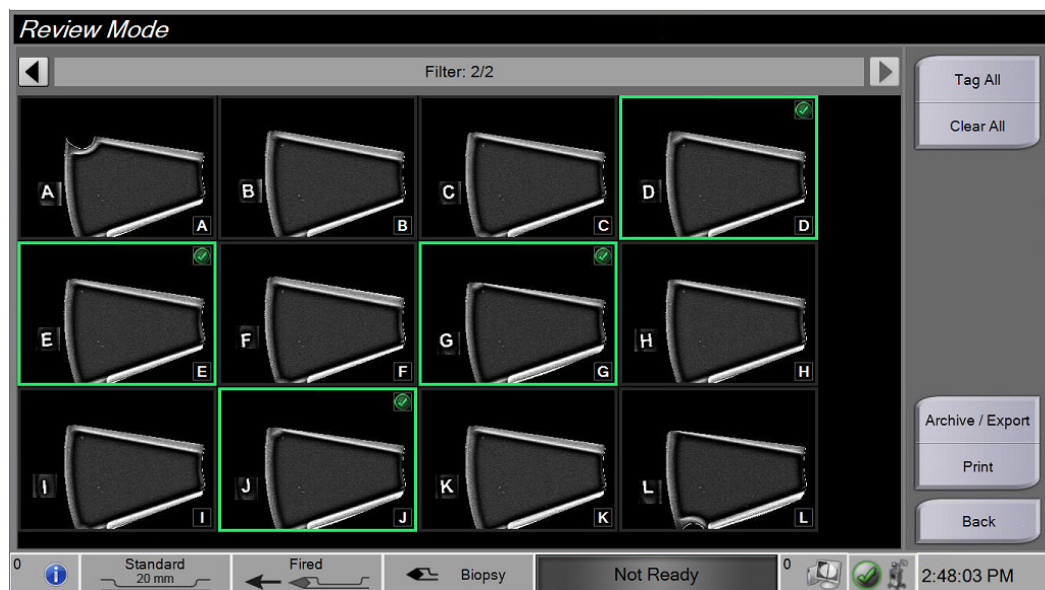


Figura 61. Schermata Review Mode (*Modalità di revisione*)

8.2.3 Strumenti di miglioramento dell'immagine

Quando si seleziona il pulsante **Tools** (Strumenti), sull'immagine attiva viene visualizzata la barra degli strumenti di miglioramento dell'immagine. Selezionare l'icona di uno strumento per abilitare lo strumento corrispondente. Lo strumento attivo appare selezionato nella barra degli strumenti.

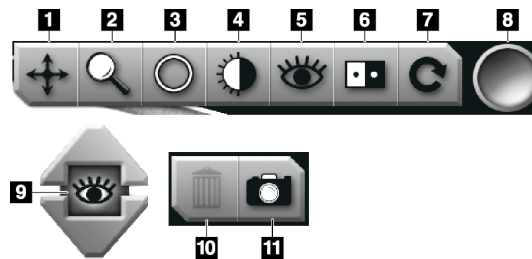


Figura 62. Strumenti di miglioramento dell'immagine

Legenda della figura

1. Lo strumento **Panoramica** viene usato per spostarsi sull'immagine tramite trascinamento e visualizzare un'area diversa dell'immagine.
2. Lo strumento **Zoom** ingrandisce l'intera immagine. Trascinare verso l'alto per ingrandire e rendere l'immagine più grande. Trascinare verso il basso per zoomare indietro e rendere l'immagine più piccola.
3. Lo strumento **Cerchio** serve per disegnare un cerchio sull'immagine. Trascinare verso l'alto o verso il basso per ingrandire o rimpicciolire il cerchio. Una volta che il cerchio viene posizionato, la sua dimensione non può più essere modificata, ma rimane sempre possibile spostarlo trascinandolo in un'altra posizione o eliminarlo toccando due volte.
4. Lo strumento **Finestra/Livello** consente di modificare la luminosità e il contrasto.
5. Lo strumento **Miglioramento visualizzazione** regola la nitidezza dell'immagine.
6. Lo strumento **Inverti** modifica il bianco in nero e viceversa.
7. Lo strumento **Ripristina** riporta un'immagine allo stato originale. Eventuali annotazioni, panoramiche, zoom e così via vengono rimossi.
8. Lo strumento **Contrassegna** seleziona una o più immagini specifiche. Le immagini contrassegnate mostrano un segno di spunta verde nell'angolo superiore destro dell'immagine di anteprima. Il segno di spunta viene reso definitivo sulle immagini contrassegnate nel momento in cui queste ultime vengono esportate, archiviate o stampate dal sistema.
9. Il livello di miglioramento viene visualizzato quando si seleziona lo strumento **Miglioramento visualizzazione**. Il livello di miglioramento può essere regolato in tempo reale tra maggiore (5) e minore (1).
10. Il pulsante **Delete** (Elimina) elimina un'istantanea.
11. Il pulsante **Camera** (Fotocamera) acquisisce un'istantanea dell'area di visualizzazione dell'immagine e aggiunge l'istantanea alla procedura corrente.



Nota

Lo strumento Enhanced Visualization (Miglioramento visualizzazione) non è attivo per le istantanee.

8.2.4 Schermata Informazioni e commenti sul filtro

Nella schermata *Procedure* (Procedura), fare clic sul pulsante **Filter Info** (Informazioni filtro) per aggiungere commenti o appunti sul contenuto dell'immagine. È possibile aggiungere una serie di commenti per ogni filtro per biopsie. I commenti vengono salvati unitamente alle immagini relative al filtro e quindi esportati con l'immagine o le immagini.

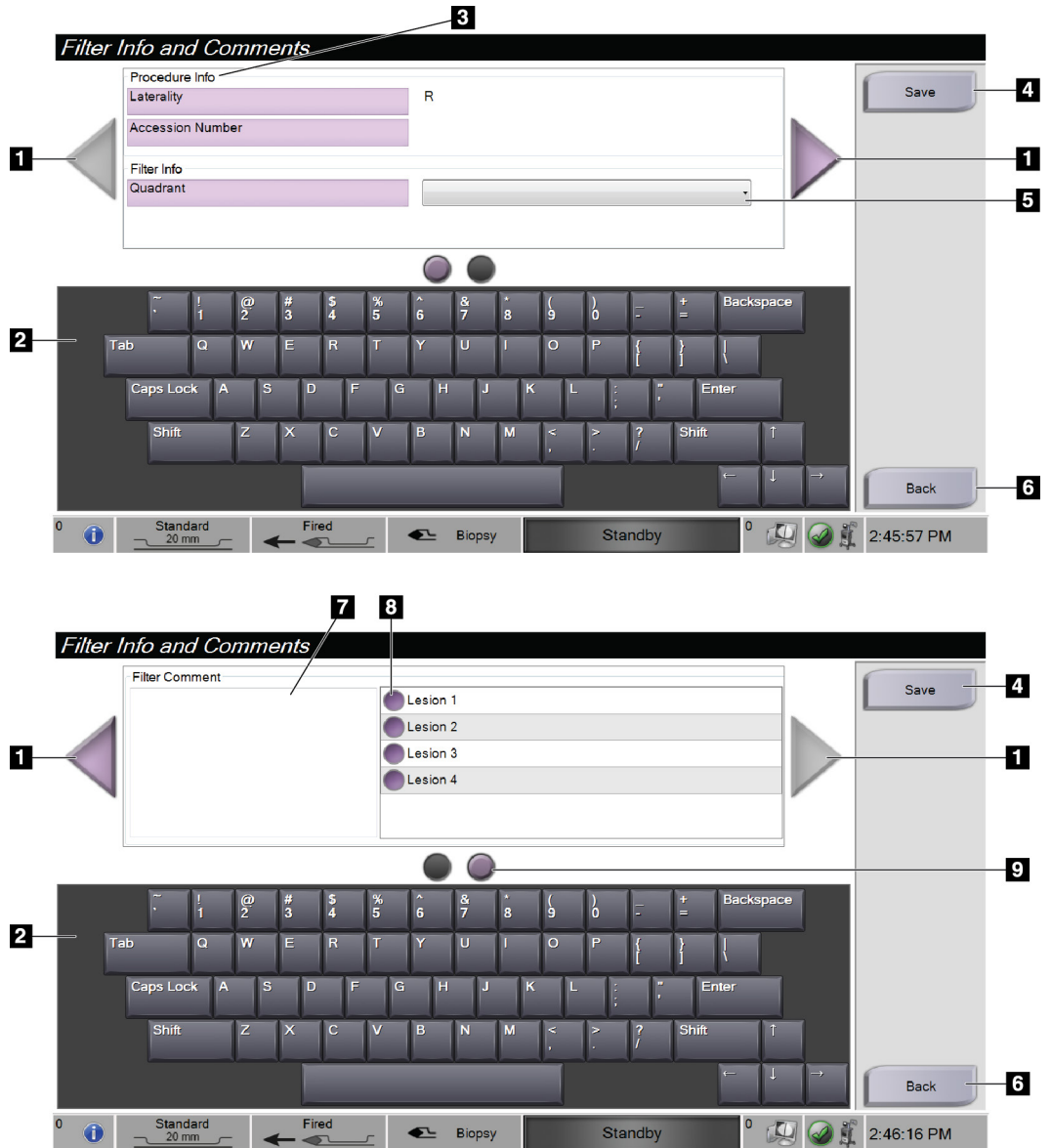


Figura 63. Schermate Filter Info and Comments (Informazioni e commenti sul filtro)

Legenda della figura

1. Scorrere tra le due schermate usando le frecce.
2. Per digitare, modificare e rimuovere i commenti relativi al filtro, avvalersi della tastiera a schermo.
3. Le informazioni sulla procedura sono quelle fornite dal sistema. Esse non possono essere modificate nella schermata *Filter Info and Comments* (Informazioni e commenti sul filtro).
4. Selezionare il pulsante **Save** (Salva) per salvare le informazioni e i commenti relativi al filtro.
5. Indicare il quadrante per i campioni nello specifico filtro per biopsie.
6. Selezionare il pulsante **Back** (Indietro) per uscire dalla schermata *Filter Info and Comments* (Informazioni e commenti sul filtro) senza salvare e tornare alla schermata precedente. Nel caso in cui vi siano modifiche non salvate, il sistema visualizza un messaggio che permette di salvarle o di continuare senza salvare i commenti.
7. Immettere, modificare e rimuovere eventuali altri commenti sul filtro avvalendosi della tastiera a schermo.
8. Selezionare da un elenco predefinito che contiene la descrizione dei campioni nello specifico filtro per biopsie.
9. Usare i cerchi per scorrere tra le due schermate. Un punto esclamativo rosso all'interno di un cerchio indica la presenza di un errore sulla schermata che deve essere risolto.

8.2.5 Ripetizione dell'acquisizione immagini

Selezionare il pulsante **Reimage** (Acquisisci di nuovo immagine) per acquisire una nuova immagine del frustolo visualizzato nell'immagine attiva.

8.3 Invio delle immagini alle periferiche di output

Per copiare immagini su un dispositivo di archiviazione temporanea, si possono inviare le immagini a dispositivi di output oppure utilizzare la funzione di esportazione. Per le istruzioni, consultare [Set Destinazione](#) a pagina 63.

Capitolo 9 Interfaccia di amministrazione del sistema

9.1 Schermata Ammin

Questa sezione descrive le funzionalità disponibili nella schermata Admin (*Ammin*). Per accedere a questa schermata:

1. Eseguire l'accesso al sistema.
2. Nella schermata Startup (*Avvio*), selezionare il pulsante Patient List (**Elenco pazienti**) per accedere alla schermata Select Patient (*Seleziona paziente*).
3. Nel riquadro di destra della schermata Select Patient (*Seleziona paziente*), selezionare il pulsante Admin (**Ammin**). Si apre la schermata Admin (*Ammin*).



Nota

Le figure del presente manuale dell'utente mostrano la schermata Admin (*Ammin*) con accesso a livello di manager. Un tecnico di radiologia (utente primario) ha accesso ad alcune funzioni della schermata Admin (*Ammin*). Gli utenti del sistema a livello di manager hanno accesso a un maggior numero di funzioni della schermata Admin (*Ammin*). Gli utenti del servizio di assistenza Hologic possono accedere a tutte le funzioni della schermata Admin (*Ammin*).

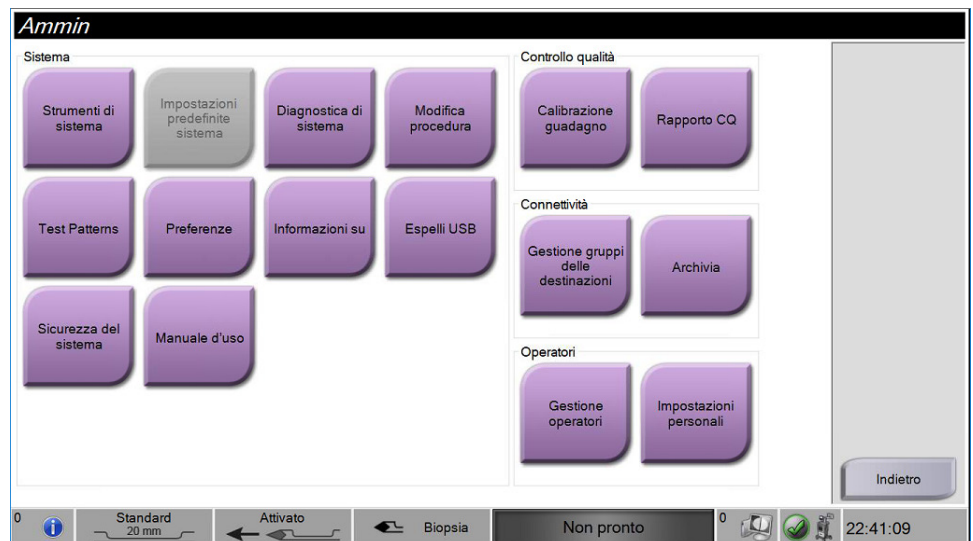


Figura 64. Schermata Ammin

Manuale dell'utente del sistema di biopsia mammaria Brevera

Capitolo 9: Interfaccia di amministrazione del sistema

Tabella 2. Funzioni della schermata Admin (Ammin).

Sezione	Funzione schermata	
System (Sistema)	System Tools (Strumenti di sistema)	L'interfaccia usata dal servizio di assistenza ai fini della configurazione e identificazione di problemi.
	System Diagnostics (Diagnostica di Sistema)	Mostra lo stato di tutti i sottosistemi, inclusi il rilevatore di raggi X e la fotocamera sopra il cassetto del filtro per biopsie.
	Procedure Editor (Modifica procedura)	Consente di aggiungere, modificare o eliminare le procedure.
	Test Patterns (Modelli di test)	Selezionare e inviare i modelli di test ai dispositivi di output.
	Preferences (Preferenze)	Consente di impostare le preferenze del sistema.
	About (Informazioni su)	Fornisce informazioni sul sistema.
	Eject USB (Espelli USB)	Espelle un dispositivo di archiviazione collegato alla porta USB.
	System Security (Sicurezza del Sistema)	Accedere alle impostazioni di sicurezza dell'account e agli strumenti del sistema operativo Windows.
	User Manual (Manuale d'uso)	Accedere alla Guida per l'utente e ad altri documenti per l'utente.
Quality Control (Controllo qualità)	Gain Calibration (Calibrazione Guadagno)	Consente di selezionare la procedura di calibrazione del guadagno.
	QC Report (Rapporto CQ)	Visualizza informazioni sulla calibrazione del guadagno più recente.
Connectivity (Connettività)	Manage Output Group (Gestione gruppi delle destinazioni)	Permette di aggiungere, cancellare o modificare i gruppi delle destinazioni.
	Archive (Archivia)	Consente di esportare o archiviare una o più procedure per una o più pazienti contemporaneamente.
Operators (Operatori)	Manage Operators (Gestione operatori)	Permette di aggiungere, eliminare o modificare informazioni sugli operatori.
	My Settings (Impostazioni personali)	Modificare le informazioni sull'operatore attuale. Tutti i livelli di autorizzazione consentono all'utente di modificare i campi delle schermate My Settings (Impostazioni personali).
Per accedere a tutte le funzioni è necessario disporre delle autorizzazioni. L'utente sarà autorizzato a modificare diverse impostazioni in funzione del livello di autorizzazione di cui dispone.		

9.2 Schermata Informazioni su

La schermata About (*Informazioni su*) fornisce informazioni sulla macchina, ad esempio il livello del sistema, l'indirizzo IP e il numero di serie. Questo tipo di dati può essere utile durante la collaborazione con Hologic per la risoluzione di un problema del sistema o la sua configurazione.

La schermata è accessibile in due modi:

- Dalla schermata Select Patient (*Seleziona paziente*): selezionare l'icona Seleziona paziente (**Stato del sistema**) (nella barra delle applicazioni), quindi selezionare About (**Informazioni su**).
- Dalla schermata Admin (*Ammin*), selezionare About (**Informazioni su**) nell'area System (Sistema).



Figura 65. Scheda System (Sistema) della schermata About (Informazioni su)

La schermata About (*Informazioni su*) contiene tre schede:

- **Scheda System (Sistema)** (valore predefinito): riporta un elenco di informazioni di configurazione del sistema.
- **Scheda Institution (Istituto)**: riporta il nome e l'indirizzo dell'organizzazione assegnata a questa macchina.
- **Scheda Copyright**: riporta il copyright dei programmi software di Hologic e di terze parti installati nella macchina.

9.3 Modifica della lingua preferita dell'utente

1. Nel gruppo Operators (Operatori) della schermata Admin (*Ammin*), selezionare il pulsante My Settings (**Impostazioni personali**).
2. Portarsi alla seconda pagina. Dal campo My Settings (**Impostazioni personali**), selezionare una lingua dall'elenco a discesa.
3. Selezionare **Save** (Salva), quindi **OK** nel messaggio *Update Successful* (Aggiornamento riuscito). L'interfaccia utente cambia per riflettere la lingua selezionata.

9.4 Modificare il layout di tastiera

Il sistema supporta sia la tastiera QWERTY che la tastiera AZERTY.

1. Nel gruppo Operators (Operatori) della schermata Admin (*Ammin*), selezionare il pulsante My Settings (**Impostazioni personali**).
2. Portarsi alla seconda pagina. Nel campo Keyboard (**Tastiera**), selezionare una tastiera dall'elenco a discesa.
3. Selezionare **Save** (Salva), quindi **OK** nel messaggio *Update Successful* (Aggiornamento riuscito). L'interfaccia utente cambia per riflettere la tastiera selezionata.

Lettere con accenti

Entrambi i layout di tastiera supportano le lettere accentate. Per visualizzare le opzioni di accento per una lettera, premere e tenere premuto (a lungo) il pulsante visualizzato sullo schermo.

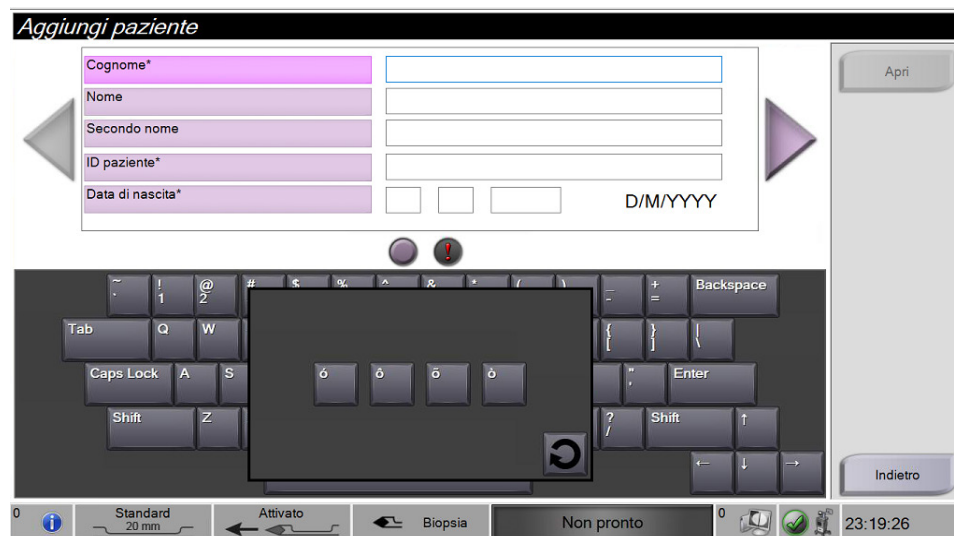


Figura 66. Lettere accentate sulla tastiera visualizzata a schermo

9.5 Impostazioni di sicurezza dell'account

Gli utenti con autorizzazioni di amministratore di Windows possono modificare alcune impostazioni relative alla password e ai criteri di account di Windows 10. Per aggiornare le impostazioni:

1. Accedere come amministratore.
2. Accedere alla schermata Admin (*Ammin*).
3. Nel gruppo Operators (Operatori) della schermata Admin (*Ammin*), selezionare il pulsante System Security (**Sicurezza del sistema**).
4. Viene visualizzata la finestra System Security (*Sicurezza del sistema*). Selezionare il pulsante Account Security (**Sicurezza dell'account**).
5. Apportare le modifiche desiderate, quindi selezionare Save (**Salva**).

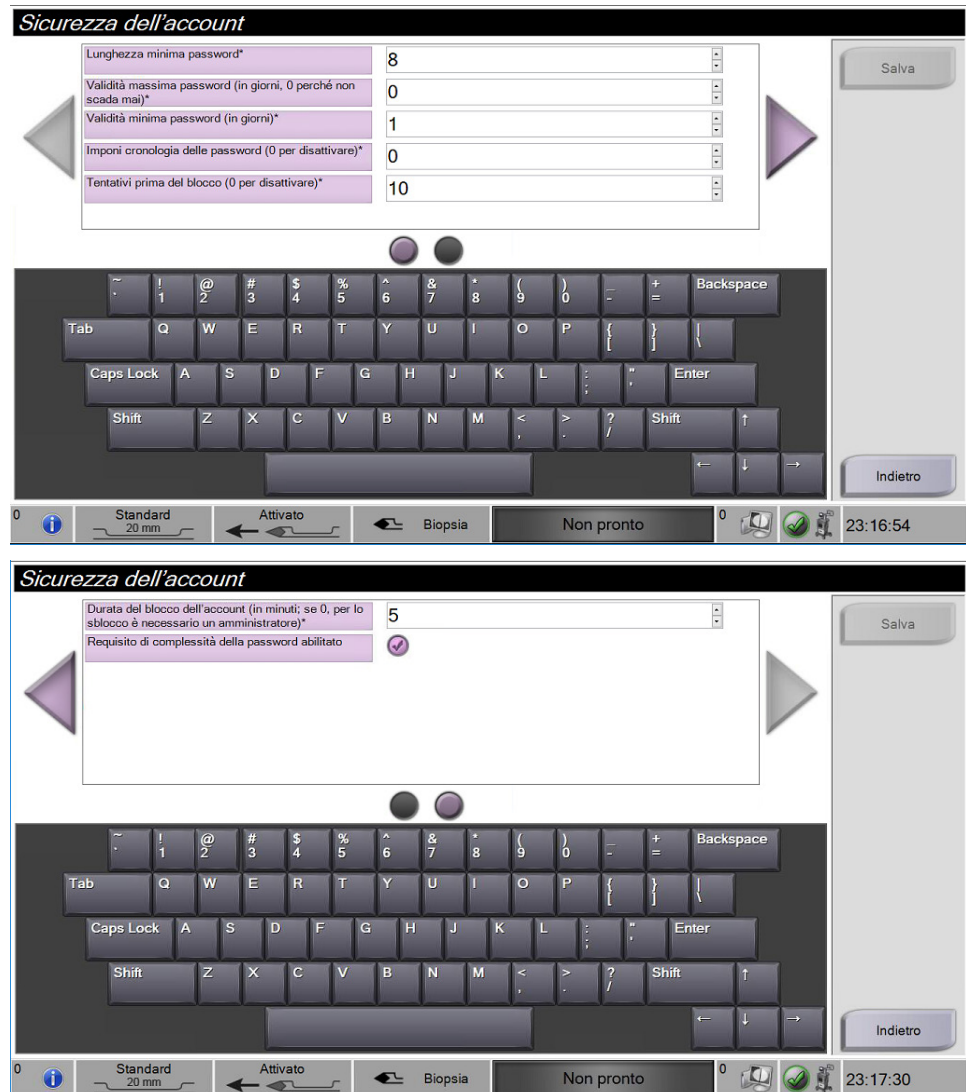


Figura 67. Schermate Account Security (*Sicurezza dell'account*)

9.6 Strumenti di sistema

I manager (così come i rappresentanti del servizio di assistenza Hologic) possono accedere alla funzione Strumenti di sistema. Questa funzione contiene le informazioni di configurazione del sistema.

Per accedere alla funzione Strumenti di sistema:

1. Accedere come amministratore.
2. Nella schermata Startup (*Avvio*), selezionare il pulsante Patient List (**Elenco pazienti**) per accedere alla schermata Select Patient (*Seleziona paziente*).
3. Nel riquadro di destra della schermata Select Patient (*Seleziona paziente*), selezionare il pulsante Admin (**Ammin**).
4. Nell'area Sistema della schermata Admin (*Ammin*), selezionare il pulsante System Tools (**Strumenti di sistema**).



Figura 68. Pulsante System Tools (Strumenti di Sistema)

9.6.1 Schermata Strumenti di sistema

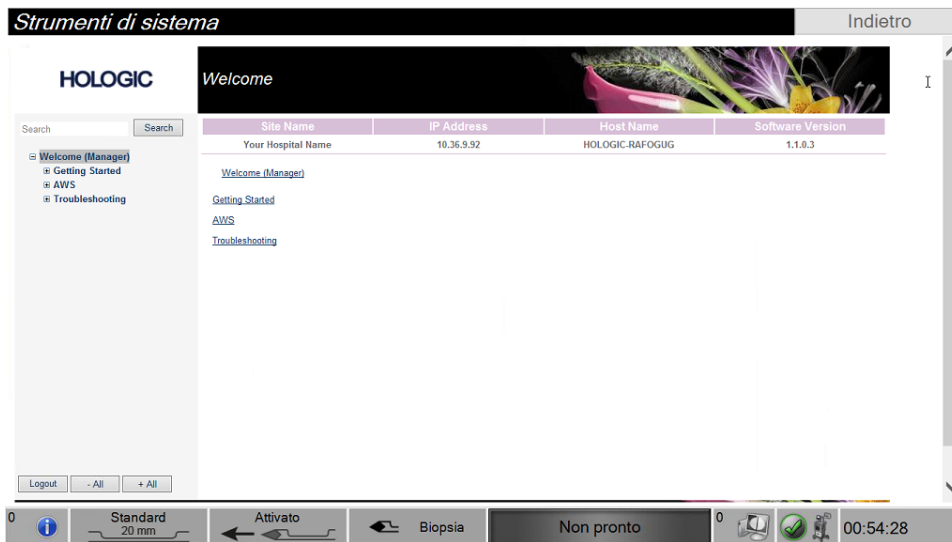


Figura 69. Schermata System Tools (Strumenti di Sistema)

Tabella 3. Strumenti di sistema

Sezione	Descrizione	
Getting Started (Informazioni preliminari)	About (Informazioni su)	introduzione allo strumento di assistenza.
	FAQ (Domande frequenti)	elenco delle domande frequenti.
	Glossary (Glossario)	elenco di termini e descrizioni.
	Platform (Piattaforma)	elenco di directory, numeri di versione software e statistiche software del sistema.
	Shortcuts (Collegamenti rapidi)	Elenco dei tasti di scelta rapida Windows®.
AWS (Acquisition Workstation) (AWS (Stazione di acquisizione))	Conectivity (Connettività)	elenco dei dispositivi installati.
	Film and Image information (Informazioni pellicola e immagine)	Insieme di strumenti e opzioni relativi alle pellicole e alle immagini.
	Licensing (Licenze)	Elenco delle licenze installate.
	User Interface (Interfaccia utente)	Per modificare le opzioni dell'applicazione software.
	Internacionalization (Impostazioni internazionali)	per selezionare la lingua e le impostazioni locali.
Troubleshooting (Individuazione e risoluzione dei problemi)	Acquisition Workstation (Stazione di acquisizione)	consente di scaricare le immagini.
	Computer	Riavvio o spegnimento; indirizzo IP corrente; modifica nome host.
	Log (Registro)	Per modificare le opzioni di registrazione degli eventi.
	Backups (Backup)	per controllare le operazioni di backup del sistema.

Capitolo 10 Manutenzione, pulizia e disinfezione



Avvertenza

Non eseguire interventi di manutenzione, pulizia o disinfezione quando il sistema è in uso su una paziente.

10.1 Informazioni generali

10.1.1 Pulizia generale

Questa procedura include la pulizia dell'unità e delle superfici con cui non entrano in contatto i campioni.

Per pulire i componenti e le superfici utilizzare un panno privo di pelucchi e applicare un detergente delicato diluito. Per rimuovere lo sporco più tenace, usare uno spazzolino soffice secondo necessità.



Attenzione

Utilizzare quantità minime di liquidi detergenti. I liquidi non devono fluire o scorrere.

10.1.2 Disinfezione

Per disinfettare i componenti e le superfici del sistema, Hologic raccomanda le seguenti soluzioni disinfettanti:

- Soluzione al 10% di candeggina in acqua, con una parte di soluzione di candeggina reperibile in commercio (normalmente 5,25% cloro e 94,75% acqua) e nove parti d'acqua. Miscelare la soluzione quotidianamente per ottenere risultati ottimali.
- Soluzione di alcool isopropilico reperibile in commercio (70% vol. di alcool isopropilico, non diluito)
- Salviette disponibili in commercio contenenti non più del 2% di composti di ammonio quaternario in base al peso in acqua.

Applicare le soluzioni disinfettanti sul sistema con un panno pulito e privo di filacce o una salvietta. Strofinare il sistema con il panno umido, osservando i tempi di contatto (in condizioni di bagnato) adeguati. Non spruzzare soluzioni detergenti direttamente sulla console o su altre parti del sistema di biopsia mammaria Brevera.



Attenzione

Per prevenire danni ai componenti elettronici, non spruzzare disinfettante sul sistema.

10.1.3 Prevenzione di possibili lesioni o danni all'apparecchiatura

Non utilizzare solventi corrosivi, detersivi o lucidanti abrasivi. Scegliere un detersivo/disinfettante che non danneggi plastica, alluminio o fibra di carbonio.

Non utilizzare detersivi aggressivi, detersivi abrasivi, alcool con concentrazione elevata o metanolo con qualunque concentrazione.

Non esporre parti dell'apparecchiatura alla sterilizzazione a vapore o alle alte temperature.

Impedire l'infiltrazione di liquidi nei componenti interni dell'apparecchiatura. Non spruzzare o applicare soluzioni detersive liquide direttamente sull'apparecchiatura. Usare sempre un panno pulito e privo di pelucchi per applicare gli spray o i liquidi detersivi. Se un liquido penetra nel sistema, scollegare l'alimentatore ed esaminare il sistema prima di riprendere a utilizzarlo.



Attenzione

L'adozione di metodi di pulizia errati può causare danni all'apparecchiatura, ridurre le prestazioni di acquisizione delle immagini o aumentare il rischio di scosse elettriche.

Attenersi sempre alle istruzioni del fabbricante del prodotto usato per la pulizia e la disinfezione. Le istruzioni comprendono informazioni e precauzioni su applicazione e tempo di contatto, conservazione, requisiti di lavaggio, indumenti protettivi, durata del prodotto dopo l'apertura e smaltimento. Seguire le istruzioni e usare il prodotto nel modo più sicuro ed efficace possibile.

10.2 Pulizia e disinfezione specifiche per i vari componenti



AVVERTENZA!

Scollegare la console dalla fonte di alimentazione elettrica prima della pulizia. La mancata osservanza di tale indicazione potrebbe causare scosse elettriche o decesso.



AVVERTENZA!

Non immergere la console nell'acqua. L'immersione in acqua comporterà danni allo strumento e può provocare scosse elettriche o decesso.

10.2.1 Pulizia e disinfezione delle superfici esterne della console

- Scollegare la console dalla fonte di alimentazione elettrica.
- Dopo ciascun utilizzo, pulire la console utilizzando un panno morbido inumidito e un detergente neutro. Asciugare strofinando.
- Dopo la pulizia, usare una salvietta disinfettante pre-inumidita o applicare una soluzione disinfettante a un panno pulito. Pulire tutte le superfici con il panno umido o la salvietta, osservando i tempi di contatto (con il bagnato) adeguati. Per un elenco delle soluzioni disinfettanti raccomandate, vedere [Informazioni generali](#) a pagina 121.
- Non spruzzare le soluzioni detergenti o disinfettanti direttamente sulla console o su altre parti del sistema di biopsia mammaria Brevera.

10.2.2 Pulizia e disinfezione del driver del dispositivo e del telecomando

- Scollegare la console dalla fonte di alimentazione elettrica.
- Dopo ciascun utilizzo, pulire il driver del dispositivo riutilizzabile con un panno morbido inumidito e un detergente neutro. Asciugare strofinando.
- Dopo la pulizia, usare una salvietta disinfettante pre-inumidita o applicare una soluzione disinfettante a un panno pulito. Pulire tutte le superfici con il panno umido o la salvietta, osservando i tempi di contatto (con il bagnato) adeguati. Per un elenco delle soluzioni disinfettanti raccomandate, vedere [Informazioni generali](#) a pagina 121.
- Non spruzzare le soluzioni detergenti o disinfettanti direttamente sul driver del dispositivo riutilizzabile, sul telecomando o su altre parti del sistema di biopsia mammaria Brevera.
- Non immergere il driver del dispositivo riutilizzabile in liquidi.

10.2.3 Pulizia e disinfezione l'interno del cassetto del filtro per biopsie

- Scollegare la console dalla fonte di alimentazione elettrica.
- Dopo ciascun utilizzo, pulire il cassetto del filtro per biopsie con un panno morbido inumidito e un detergente neutro. Asciugare strofinando.
- Dopo la pulizia, usare una salvietta disinfettante pre-inumidita o applicare una soluzione disinfettante a un panno pulito. Pulire tutte le superfici con il panno umido o la salvietta, osservando i tempi di contatto (con il bagnato) adeguati. Per un elenco delle soluzioni disinfettanti raccomandate, vedere [Informazioni generali](#) a pagina 121.
- Non spruzzare le soluzioni detergenti o disinfettanti direttamente nel cassetto o su altre parti del sistema di biopsia mammaria Brevera.

10.2.4 Pulizia dello schermo di imagingografia

- Scollegare la console dalla fonte di alimentazione elettrica.
- Prestare attenzione quando si pulisce la superficie esterna dello schermo.
- Per pulire lo schermo, usare sempre un panno pulito, morbido e privo di pelucchi. Si consiglia di utilizzare panni in microfibra, disponibili presso la maggior parte dei negozi specializzati.
- Utilizzare una salvietta umidificata con disinfettante oppure applicare una soluzione disinfettante con un panno pulito. Pulire tutte le superfici con la salvietta umidificata o il panno bagnato, osservando i tempi di contatto (con il bagnato) adeguati. Per un elenco delle soluzioni disinfettanti raccomandate, vedere [Informazioni generali](#) a pagina 121.
- Le sostanze chimiche aggressive o abrasive possono danneggiare lo schermo e non devono essere mai utilizzate.
- Non applicare mai pressione sullo schermo.
- Non utilizzare mai spray o liquidi direttamente sul display.
- Non usare lana d'acciaio.
- Non usare spugne abrasive.



Nota

In commercio sono disponibili molti prodotti per la pulizia degli schermi LCD. È consigliato l'uso di un prodotto che non contenga gli ingredienti o gli abrasivi descritti in precedenza, rispettando le istruzioni del rispettivo produttore.



Nota

Esistono in commercio dei teli monouso da per coprire gli schermi tattili LCD. Attenersi sempre alle istruzioni del fabbricante del prodotto usato.

10.2.5 Pulizia dello schermo del tecnico

- Scollegare la console dalla fonte di alimentazione elettrica.
- Non toccare il display quando si lavora con i campioni.
- Prestare attenzione quando si pulisce la superficie esterna dello schermo.
- Per pulire lo schermo, usare sempre un panno pulito, morbido e privo di pelucchi. Si consiglia di utilizzare panni in microfibra, disponibili presso la maggior parte dei negozi specializzati.
- Per pulire l'area dello schermo contenente i pulsanti, usare una salvietta disinfettante umidificata o applicare una soluzione disinfettante con un panno pulito. Pulire tutte le superfici con la salvietta umidificata o il panno bagnato, osservando i tempi di contatto (con il bagnato) adeguati. Per un elenco delle soluzioni disinfettanti raccomandate, vedere [Informazioni generali](#) a pagina 121.
- Le sostanze chimiche aggressive o abrasive possono danneggiare lo schermo e non devono essere mai utilizzate.
- Non applicare mai pressione sullo schermo.
- Non utilizzare detergenti contenenti fluoruri, ammoniaca, alcool, candeggina o sostanze abrasive per pulire lo schermo.
- Non utilizzare mai spray o liquidi direttamente sul display.
- Non usare lana d'acciaio.
- Non usare spugne abrasive.



Nota

In commercio sono disponibili molti prodotti per la pulizia degli schermi LCD. È consigliato l'uso di un prodotto che non contenga gli ingredienti o gli abrasivi descritti in precedenza, rispettando le istruzioni del rispettivo produttore.

10.2.6 Pulizia del comando a pedale



AVVERTENZA!

Non immergere il comando a pedale nell'acqua. L'immersione in acqua comporterà danni allo strumento e può provocare scosse elettriche o decesso.

1. Scollegare il comando a pedale dalla console.
2. Pulire periodicamente il comando a pedale utilizzando un panno morbido inumidito e un detergente neutro.
3. Asciugare il comando a pedale strofinando.

10.2.7 Programma di pulizia

Azione	Frequenza consigliata	
	Ogni utilizzo	Come previsto
Pulire e disinfettare l'unità della console	✓	
Pulire e disinfettare il driver del dispositivo	✓	
Pulire e disinfettare l'interno del cassetto del filtro per biopsie	✓	
Pulire e disinfettare l'impugnatura del cassetto del filtro per biopsie e il pannello di imagingografia	✓	
Pulire e disinfettare lo schermo di imagingografia	✓	
Pulire e disinfettare lo schermo del tecnico	✓	
Pulire il comando a pedale		✓

10.3 Manutenzione preventiva

Ogni dodici mesi è opportuno eseguire un intervento di manutenzione preventiva da effettuarsi da parte del servizio tecnico Hologic o di un tecnico con certificazione Hologic.

Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Hologic o al rappresentante Hologic di zona per ulteriori informazioni sulla manutenzione preventiva e sulla formazione biomedica.

10.3.1 Modulo della linea del vuoto

Ispezione del modulo della linea del vuoto

1. Una volta la settimana ispezionare visivamente il tubo per controllare che non presenti umidità o accumulo di liquido.
2. Ispezionare visivamente il lato bianco del filtro idrofobico in linea per verificare che non presenti uno scolorimento.
3. Se il tubo è bagnato o il filtro è scolorito, sostituire il modulo della linea del vuoto.

Sostituzione del modulo della linea del vuoto

1. Spegnerne il sistema.
2. Posizionare la flangia bianca di blocco nel punto in cui il modulo della linea del vuoto si fissa alla console.
3. Sollevare il modulo della linea del vuoto di circa 3 mm, esponendo uno spazio vuoto tra la flangia bianca e la base con protuberanze nere.
4. Tenendo ferma la flangia bianca, sollevare il modulo della linea del vuoto e rimuoverlo dal connettore. Smaltire come rifiuto a rischio biologico.
5. Inserire un nuovo modulo della linea del vuoto nel connettore corrispondente.
6. Sollevare per verificare che il nuovo modulo sia ben inserito nel connettore. Il modulo della linea del vuoto si sposterà leggermente in verticale ma non deve uscire dal connettore.



Nota

Non torcere il modulo della linea del vuoto mentre lo si solleva.

7. Accendere il sistema.
8. Usando il pollice o un altro dito collegare la linea di ingresso del vuoto.
9. Premere il pulsante **Test** sulla console.
10. Controllare che il sistema indichi il corretto funzionamento del sistema del vuoto.
11. Spegnerne il sistema se necessario.

10.3.2 Driver del dispositivo

Ispezione del driver del dispositivo

1. Una volta la settimana ispezionare visivamente il cavo e i connettori. Il cavo non deve essere incrinato né danneggiato.
2. Una volta la settimana ispezionare visivamente il punto in cui l'ago per biopsia si collega al driver del dispositivo.
3. Se il driver del dispositivo o il relativo cavo appaiono usurati o danneggiati sostituire il driver.

Sostituzione del driver del dispositivo

1. Spegnerne il sistema.
2. Liberare completamente il cavo del driver del dispositivo e rimuoverlo dalla piastra di protezione corrispondente.
3. Scollegare il driver del dispositivo dalla console.
4. Usare un nuovo driver del dispositivo e inserire il cavo nella presa. Quando è collegato in modo corretto, i puntini rossi risultano allineati nella parte superiore.
5. Avvolgere il cavo attorno all'apposita piastra di protezione.
6. Accendere il sistema. La console emette un segnale acustico e sullo schermo del tecnico viene visualizzata la schermata Setup (*Configurazione*).
7. Installare un contenitore di aspirazione, un ago per biopsia, soluzione fisiologica e un gruppo filtro per biopsie come per eseguire una biopsia.
8. Controllare che il sistema indichi la connessione e l'installazione di un driver del dispositivo, un ago per biopsia e un filtro per biopsie. Completare la lista di controllo di configurazione come richiesto dal sistema.
9. Quando il sistema è pronto per la modalità Test, il pulsante verde **Test** inizia a lampeggiare. Premere il pulsante **Test** per iniziare la prova.
10. Attenersi alle istruzioni riportate sullo schermo del tecnico fino al completamento del test.
11. Quando le prove terminano con successo, il sistema entra in modalità Standby.
12. Spegnerne il sistema se necessario.
13. Per restituire il driver del dispositivo, contattare il rappresentante Hologic di zona o consultare le istruzioni "Informazioni importanti sulla sostituzione" e "Istruzioni per il cliente per la restituzione del driver per biopsia Brevera".

10.3.3 Comando a pedale

Ispezione del cavo del comando a pedale

1. Una volta la settimana ispezionare visivamente il cavo e il connettore. Il cavo non deve essere incrinato né danneggiato.
2. Assicurarsi che il cavo del comando a pedale sia avvolto in senso antiorario attorno all'apposita piastra di protezione.
3. Se il comando a pedale o il relativo cavo appaiono usurati o danneggiati, sostituire il comando a pedale.

Sostituzione del comando a pedale

1. Spegnerne il sistema.
2. Liberare completamente il cavo del comando a pedale e rimuoverlo dalla piastra di protezione corrispondente.
3. Scollegare il cavo del comando a pedale dalla console.
4. Usare un nuovo comando a pedale e collegare il cavo alla console.
5. Avvolgere il cavo del comando a pedale in senso antiorario intorno all'apposita piastra di protezione.
6. Accendere il sistema. La console emette un segnale acustico e sullo schermo del tecnico viene visualizzata la schermata *Configurazione*. Installare un contenitore di aspirazione, un ago per biopsia, soluzione fisiologica e un gruppo filtro per biopsie come per eseguire una biopsia.
7. Controllare che il sistema indichi la connessione e l'installazione di un driver del dispositivo, un ago per biopsia e un filtro per biopsie. Completare la lista di controllo di configurazione come richiesto dal sistema.
8. Quando il sistema è pronto per la modalità Test, il pulsante verde **Test** inizia a lampeggiare. Premere il pulsante **Test** per iniziare la prova.
9. Attenersi alle istruzioni riportate sullo schermo del tecnico fino al completamento del test.
10. Quando le prove terminano con successo, il sistema entra in modalità Standby.
11. Spegnerne il sistema se necessario.
12. Contattare il rappresentante Hologic di zona per le istruzioni relative al reso del prodotto.

10.3.4 Cavo di alimentazione

Ispezione del cavo di alimentazione

1. Una volta per trimestre ispezionare visivamente il cavo di alimentazione per verificare che non presenti tagli e danni alla copertura o al serracavo.
2. Se il cavo di alimentazione appare danneggiato, rivolgersi a Hologic per la sostituzione.

10.3.5 Programma di manutenzione preventiva per l'utente*Tabella 4. Programma di manutenzione raccomandato per l'utente*

Azione	Frequenza consigliata			
	Ogni settimana	Una volta al mese	Trimestrale	Una volta all'anno
Ispezionare il cavo del driver del dispositivo	✓			
Ispezionare il cavo del comando a pedale	✓			
Ispezionare il modulo della linea del vuoto	✓			
Eeguire la calibrazione del guadagno		✓		
Ispezionare il cavo di alimentazione			✓	
Manutenzione preventiva da eseguirsi da parte del servizio di assistenza tecnica Hologic				✓

10.3.6 Programma di manutenzione preventiva per il tecnico dell'assistenza

Tabella 5. Manutenzione preventiva da parte del tecnico dell'assistenza

Descrizione dell'intervento di manutenzione	Frequenza consigliata	
	Due volte all'anno	Una volta all'anno
Ottenere copia dell'intervento di manutenzione preventiva precedente		✓
Controllare se il cliente ha domande o dubbi		✓
Controllare i registri degli errori		✓
Aggiornare il software alla versione più recente / configurare il firmware se la garanzia è ancora valida / se è previsto dal contratto		✓
Controllare coperchi e cassette per verificare che siano integri, che non manchino componenti hardware e che gli sfiati siano puliti		✓
Controllare i cavi di ingresso per verificare che siano sicuri e integri		✓
Controllare tutti i cavi di messa a terra per verificare che siano integri		✓
Controllare il cassetto dei campioni per verificare che sia integro e il sensore di rilevamento funzioni		✓
Controllare il funzionamento di tutti gli interblocchi e le funzioni di bypass		✓
Controllare i parametri di esposizione		✓
Controllare la precisione del motore		✓
Valutare la qualità delle immagini		✓
Verificare che venga completata la calibrazione del guadagno		✓
Eseguire la procedura di impostazione del timer di backup		✓
Azzerare il registro degli errori		✓
Controllare i monitor		✓
Testare la dispersione di corrente del sistema		✓
Testare la resistenza del cavo di alimentazione		✓

Appendice A Specifiche tecniche del sistema

A.1 Misure del prodotto

A.1.1 Console

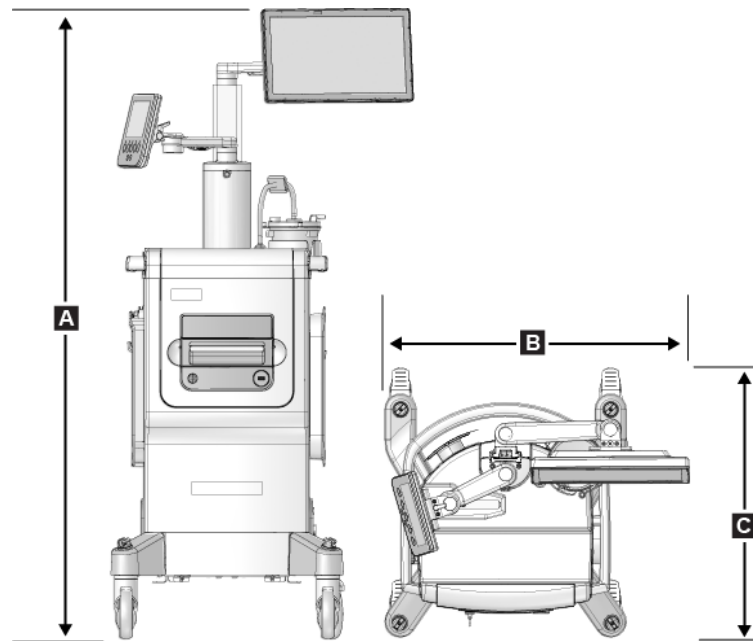


Figura 70. Brevera System Measurements

A.	Altezza	1647 mm (64.8 in.) nominali
B.	Larghezza	766 mm (30.2 in.) nominali
C.	Profondità	630 mm (24.8 in.) nominali
	Peso	90.7 kg (200 lbs.) nominali
	Vuotte generato	~66 cm Hg al livello del mare (~26 in. Hg)

A.1.2 Driver del dispositivo

<i>Altezza</i>	<i>4 cm nominali</i>
<i>Larghezza</i>	<i>5,6 cm nominali</i>
<i>Profondità</i>	<i>19,6 cm nominali</i>
<i>Peso</i>	<i>949,7 g nominali con telecomando</i>

A.1.3 Ago per biopsia

<i>Altezza</i>	<i>3 cm nominali</i>
<i>Larghezza</i>	<i>5,6 cm nominali</i>
<i>Profondità</i>	<i>22,4 cm nominali</i>
<i>Peso</i>	<i>269,3 g nominali con set di tubi</i>

A.2 Ambiente operativo e di immagazzinamento

A.2.1 Condizioni generali per il funzionamento

Questo strumento è progettato per un funzionamento sicuro ed efficace, in conformità con le seguenti condizioni per l'uso in ambienti chiusi:

<i>Altitudine</i>	<i>3000 metri</i>
<i>Grado di inquinamento</i>	<i>N/D</i>
<i>Intervallo di temperatura</i>	<i>Da 10 °C a 40 °C</i>
<i>Intervallo di umidità relativa</i>	<i>Da 20% a 75% senza condensa</i>

A.2.2 Ambiente di immagazzinamento

<i>Intervallo di temperatura</i>	<i>Da -10 °C a 60 °C</i>
<i>Tasso massimo di variazione della temperatura</i>	<i>N/D</i>
<i>Intervallo di umidità relativa</i>	<i>Da 10% a 80% senza condensa</i>

A.3 Alimentazione elettrica

Il sistema è progettato per tollerare sovratensioni temporanee della rete di alimentazione principale.

Brevera 100

Intervallo della tensione di rete 100 V-120 V

Corrente di linea 10 A

Frequenza operativa 50 Hz-60 Hz

Brevera 200

Intervallo della tensione di rete 220 V-240 V

Corrente di linea 5 A

Frequenza operativa 50 Hz-60 Hz

Collegamento alla rete Cavo fornito

Ciclo utile continuo

A.4 Classificazione



Tipo di protezione dalle scosse elettriche: classe I

Grado di protezione dalle scosse elettriche: tipo BF

Grado di protezione contro l'infiltrazione d'acqua:

*Sistema (salvo che venga identificato in modo specifico):
normale*

Comando a pedale: IPX 8

Modalità di funzionamento: continuo

PARTI APPLICATE

Ago per biopsia monouso (montato sul driver del dispositivo riutilizzabile)

A.5 Informazioni tecniche sulla console

A.5.1 Informazioni generali

<i>Sistema operativo</i>	<i>Windows 10</i>
<i>Capacità dell'hard disk</i>	<i>500 GB</i>
<i>Schermo di immaginografia</i>	<i>Schermo ampio angolo di visione 38,1 cm, 1366 x 768, monitor touchscreen</i>
<i>Schermo del tecnico</i>	<i>Schermo 18 cm, 800 x 480</i>

A.5.2 Ambiente di rete

<i>Interfaccia di rete</i>	<i>100/1000 BASE-T Ethernet, Wi-Fi 802.11 b/g/n (opzionale)</i>
----------------------------	---

A.6 Informazioni tecniche sul tubo radiogeno

<i>Distanza fonte-immagine (SID)</i>	<i>7.20" (18,3 cm)</i>
<i>Punto focale</i>	<i>50 μm</i>
<i>Tensione tubo</i>	<i>20-35 kVp</i>
<i>Angolo del fascio di tubi</i>	<i>25°/+0°, -2,5°</i>
<i>Angolo di uscita del fascio</i>	<i>15° \pm 1°</i>
<i>Materiale anodo</i>	<i>Tungsteno</i>
<i>Finestra raggi X</i>	<i>Berillio</i>
<i>Massa fisica</i>	<i>6,5 libbre (massimo)</i>
<i>Ciclo utile</i>	<i>1:4 (continuo)</i>
<i>Alimentazione in ingresso</i>	<i>+24 volt CC, \pm 10%, 2,4 A (nominale)</i>
<i>Asse di riferimento</i>	<i>Sistema integrato di manipolazione automatica dei tessuti con finestra di imaging fissa e asse di riferimento.</i>
<i>Precisione della posizione dell'asse di riferimento</i>	<i>Riferimento ad angolo zero \pm 1,25 gradi</i>

A.6.1 Generatore di raggi X

<i>Intervallo kV</i>	<i>20-35 kVp regolabile</i>
<i>Precisione kV</i>	<i>\pm 1%</i>
<i>mA</i>	<i>1 mA fisso</i>
<i>Accuratezza mA</i>	<i>\pm 2%</i>

A.6.2 Smaltimento



L'apparecchiatura deve essere smaltita conformemente alla direttiva europea 2002/96/CE relativa allo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

A.7 Informazioni tecniche del sistema di imaging

A.7.1 Recettore immagini

Area di imaging attiva 33 x 24,9 mm min

Passo pixel 20 μ m max

Funzione di trasferimento della modulazione >60% a 2 lp/mm
<20% a 6 lp/mm

Intervallo dinamico rivelatore 2000:1

Digitalizzazione rivelatore 12 bits

Appendice B Individuazione e risoluzione dei problemi

B.1 Recupero da errori e ricerca ed eliminazione di anomalie

La maggior parte dei messaggi relativi ad anomalie e allarmi si risolve senza compromettere il flusso di lavoro. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo oppure correggere la condizione di errore, quindi azzerare lo stato dalla barra delle applicazioni. Alcune condizioni richiedono il riavvio del sistema o indicano la necessità di eseguire ulteriori operazioni (ad esempio, contattare il servizio di assistenza tecnica Hologic). In quest'appendice si descrivono le categorie di messaggi e le operazioni da svolgere per riportare il sistema in condizioni operative normali. Se gli errori dovessero ripresentarsi, contattare l'assistenza tecnica Hologic.

B.2 Tipi di messaggi e messaggi di allarme

B.2.1 Livelli di anomalia

Esistono cinque livelli di anomalia: avvertenza, anomalia minore, anomalia importante, anomalia critica e allarme.

Anomalie di avvertenza

Le avvertenze non sono visibili all'operatore, ma vengono registrate nei file di registro.

Caratteristiche di un'avvertenza:

- Risolvibile per mezzo di comandi software o istruzioni di comunicazione.
- Non annulla un'esposizione in corso.
- Non impedisce di iniziare una nuova esposizione.

Anomalie minori

Caratteristiche di un'anomalia minore:

- Risolvibile per mezzo di comandi software o istruzioni di comunicazione.
- Non annulla un'esposizione in corso.
- Richiede un intervento prima che possa essere avviata una nuova esposizione.

Anomalie importanti

Caratteristiche di un'anomalia importante:

- Risolvibile per mezzo di comandi software o istruzioni di comunicazione.
- Annulla un'esposizione in corso.
- Impedisce di iniziare una nuova esposizione.

Anomalie critiche

Caratteristiche di un'anomalia critica:

- Non può essere risolta tramite comandi software o istruzioni di comunicazione.
- Annulla un'esposizione in corso.
- Impedisce di iniziare una nuova esposizione.

Messaggi di allarme

I messaggi di allarme sono messaggi di routine che possono impedire un'esposizione. Un messaggio di allarme rimane attivo fino a quando non viene completata l'azione richiesta oppure la condizione che l'ha generato non è stata annullata.

B.2.2 Messaggi di sistema

Per ottenere informazioni sulla causa e la correzione di un problema del sistema, selezionare l'icona di stato del sistema nella barra delle applicazioni. Quando si corregge il problema, nell'area dei messaggi del sistema viene visualizzato lo stato Ready (Pronto).

B.3 Riavvio del sistema

- Per riavviare il sistema dopo un'anomalia critica, selezionare il pulsante **Reboot** (Riavvia).
- Se si seleziona il pulsante **Exit** (Esci), viene visualizzato un messaggio che avverte l'utente che questa opzione serve solo a spegnere il computer.

B.4 Risoluzione dei problemi durante la configurazione

Tabella 6. Risoluzione di potenziali problemi associati alla configurazione

Problema	Possibile causa	Intervento raccomandato
La console non si accende.	Il cavo di alimentazione non è collegato alla console e/o alla presa di alimentazione.	Verificare che il cavo di alimentazione si inserisca correttamente nella console e nella presa di alimentazione.
Messaggio "Vacuum system not at required pressure" (Sistema del vuoto non raggiunge pressione necessaria)	La guaina protettiva non è inserita bene sulla punta della cannula dell'ago per biopsia.	Reinstallare la guaina protettiva.
	Il coperchio del contenitore di aspirazione non è inserito sul contenitore in modo da formare un sigillo.	Collocare adeguatamente il coperchio del contenitore di aspirazione.
	Il contenitore di aspirazione è incrinato.	Sostituire il contenitore con uno nuovo.
	La porta grande sul coperchio del contenitore di aspirazione non è chiusa con il tappo grande.	Chiudere la porta utilizzando il tappo grande.
	Il raccordo di aspirazione dell'ago per biopsia non è collegato al coperchio del contenitore di aspirazione.	Collegare il raccordo di aspirazione al contenitore.
	Il raccordo dell'ago per biopsia non è collegato alla porta corretta sul coperchio del contenitore di aspirazione.	Collegare il raccordo di aspirazione dell'ago per biopsia alla porta orizzontale contrassegnata "PATIENT" (PAZIENTE) sul coperchio del contenitore di aspirazione.
	La linea del vuoto della console non è collegata al contenitore di aspirazione.	Collegare la linea del vuoto della console alla porta contrassegnata "VACUUM" (VUOTO) sul coperchio del contenitore di aspirazione.
	Il perforatore sul tubo dell'ago per biopsia non è inserito nella sacca di soluzione fisiologica.	Installare il perforatore nella sacca di soluzione fisiologica.

Tabella 6. Risoluzione di potenziali problemi associati alla configurazione

Problema	Possibile causa	Intervento raccomandato
	Ago per biopsia difettoso.	Conservare l'ago. Annotare il numero di lotto e contattare il rappresentante Hologic di zona. Provare con un nuovo ago per biopsia.
Errore di collegamento del dispositivo per biopsia.	L'ago per biopsia non è collegato correttamente o risulta difficoltoso collegarlo al driver del dispositivo.	Montare adeguatamente l'ago per biopsia sul driver del dispositivo. Assicurarsi che il driver del dispositivo sia in posizione iniziale premendo il pulsante ✓ sullo schermo del tecnico quando viene richiesto. Assicurarsi che la guida dell'ago sia spostata completamente in avanti prima di reinstallare l'ago. Se il problema non si risolve, provare con un nuovo ago. Se il problema persiste, provare con un nuovo driver.
	Il driver del dispositivo non è collegato correttamente alla console.	Rimuovere l'ago per biopsia, quindi scollegare e ricollegare il cavo del driver del dispositivo alla presa sulla console.
	Ago per biopsia difettoso.	Conservare l'ago. Annotare il numero di lotto e contattare il rappresentante Hologic di zona. Provare con un nuovo ago per biopsia.
	Driver del dispositivo difettoso.	Conservare il driver. Annotare il numero di lotto e contattare il rappresentante Hologic di zona. Riprovare con un nuovo driver del dispositivo riutilizzabile.

Tabella 6. Risoluzione di potenziali problemi associati alla configurazione

Problema	Possibile causa	Intervento raccomandato
Il dispositivo per biopsia emette rumori insoliti durante la modalità di test.	L'ago per biopsia non è collegato correttamente al driver del dispositivo.	<p>Collegare correttamente l'ago per biopsia al driver del dispositivo.</p> <p>Assicurarsi che il driver del dispositivo sia in posizione iniziale premendo il pulsante ✓ sullo schermo del tecnico quando viene richiesto. Assicurarsi che la guida dell'ago sia spostata completamente in avanti prima di reinstallare l'ago.</p> <p>Se il problema non si risolve, provare con un nuovo ago.</p> <p>Se il problema persiste, provare con un nuovo driver.</p>
<p>Messaggio "Device driver loss of communication" (Perdita di comunicazione con driver del dispositivo)</p> <p>Messaggio "Device driver error" (Errore driver del dispositivo)</p>	L'ago per biopsia non è collegato correttamente al driver del dispositivo.	<p>Collegare correttamente l'ago per biopsia al driver del dispositivo.</p> <p>Rimuovere l'ago per biopsia, quindi scollegare e ricollegare il cavo del driver del dispositivo alla presa sulla console. Ripetere 2 o 3 volte finché il driver del dispositivo non si trova in posizione iniziale.</p> <p>Assicurarsi che la guida dell'ago sia spostata completamente in avanti prima di reinstallare l'ago.</p> <p>Se il problema persiste, provare con un nuovo driver.</p>

B.5 Risoluzione dei problemi durante una procedura

Tabella 7. Risoluzione di potenziali problemi riscontrabili durante una procedura

Problema	Possibile causa	Intervento raccomandato
Il sistema non risponde quando si preme il pulsante di caricamento.	È stata selezionata una modalità errata.	Selezionare la modalità di biopsia.
	Guasto del telecomando.	Sostituire il driver del dispositivo.
Il sistema non risponde quando si preme il comando a pedale.	È stata selezionata una modalità errata.	Selezionare la modalità di biopsia.
	Guasto del comando a pedale.	Sostituire il comando a pedale.
Il dispositivo per biopsia emette rumori insoliti durante la procedura.	L'ago per biopsia non è collegato correttamente al driver del dispositivo.	<p>Rimuovere il dispositivo di biopsia dalla paziente e smontarlo (consultare il paragrafo Termine dell'acquisizione di tessuto a pagina 94). Collocare il driver del dispositivo sulla console.</p> <p>Se il filtro contiene frustoli, collocare il tappo e mettere il filtro in formalina.</p> <p>Assicurarsi che il driver del dispositivo sia in posizione iniziale premendo il pulsante ✓ sullo schermo del tecnico quando viene richiesto. Installare un nuovo ago. Assicurarsi che l'ago sia correttamente fissato al driver del dispositivo.</p> <p>Se il problema persiste, provare con un nuovo driver.</p>

Tabella 7. Risoluzione di potenziali problemi riscontrabili durante una procedura

Problema	Possibile causa	Intervento raccomandato
<p>Messaggio "Device driver loss of communication" (Perdita di comunicazione con driver del dispositivo)</p> <p>Messaggio "Device driver error" (Errore driver del dispositivo)</p>	<p>L'ago per biopsia non è collegato correttamente al driver del dispositivo.</p>	<p>Se l'ago per biopsia è pulito: rimuovere l'ago. Scollegare e ricollegare il cavo del driver del dispositivo alla presa sulla console.</p> <p>Assicurarsi che la guida dell'ago sia spostata completamente in avanti prima di reinstallare l'ago.</p> <p>Se il problema persiste, provare con un nuovo driver.</p> <p>Se l'ago per biopsia non è pulito: rimuovere il dispositivo per biopsia dalla paziente e smontarlo (consultare il paragrafo Termine dell'acquisizione di tessuto a pagina 94). Collocare il driver del dispositivo sulla console.</p> <p>Se il filtro contiene frustoli, collocare il tappo e mettere il filtro in formalina.</p> <p>Assicurarsi che il driver del dispositivo sia in posizione iniziale premendo il pulsante ✓ sullo schermo del tecnico quando viene richiesto. Installare un nuovo ago. Assicurarsi che l'ago sia correttamente fissato al driver del dispositivo.</p> <p>Se il problema persiste, provare con un nuovo driver.</p>

Tabella 7. Risoluzione di potenziali problemi riscontrabili durante una procedura

Problema	Possibile causa	Intervento raccomandato
Frustoli bioptici di scarsa qualità o assenza di frustoli.	Il raccordo dell'ago per biopsia non è collegato alla porta sul coperchio del contenitore di aspirazione. Il raccordo dell'ago per biopsia non è collegato alla porta corretta sul coperchio del contenitore di aspirazione.	Collegare il raccordo di aspirazione dell'ago per biopsia alla porta orizzontale contrassegnata "PATIENT" (PAZIENTE) sul coperchio del contenitore di aspirazione.
	Il contenitore di aspirazione è incrinato.	Sostituire il contenitore con uno nuovo.
	In corrispondenza della punta della cannula dell'ago per biopsia l'aspirazione è scarsa o del tutto assente.	Conservare l'ago. Annotare il numero di lotto e contattare il rappresentante Hologic di zona.
	Occlusione dell'ago per biopsia.	Conservare l'ago. Annotare il numero di lotto e contattare il rappresentante Hologic di zona. Provare con un nuovo ago per biopsia.
	Il filtro per biopsie è ostruito da sangue.	Sostituire con un nuovo filtro o riprovare con un nuovo ago per biopsia.
	Il tubicino dell'ago per biopsia è attorcigliato.	Riposizionare il tubicino dell'ago per biopsia. Selezionare la modalità Aspirate (Aspirazione), selezionare la modalità Biopsy (Biopsia) e riprovare la biopsia.

Tabella 7. Risoluzione di potenziali problemi riscontrabili durante una procedura

Problema	Possibile causa	Intervento raccomandato
<p>Non è stata acquisita alcuna immagine del campione. Sull'anteprima la lettera indicante la cella è indicata in rosso.</p>	<p>Errore di lettura del rilevatore.</p>	<p>Al termine dell'acquisizione di tessuto, selezionare la cella e ripetere l'acquisizione dell'immagine.</p> <p>Se il problema non si risolve: riavviare il rilevatore.</p> <p>Selezionare l'icona Stato del sistema sulla barra delle applicazioni. Selezionare System Diagnostics (Diagnostica di sistema) nel menu a comparsa.</p> <p>Selezionare il pulsante Restart Detector (Riavvia rilevatore).</p> <p>Selezionare il pulsante Back (Indietro).</p> <p>Utilizzare la funzione di riacquisizione dell'immagine per catturare un'immagine relativa alla cella che ha dato l'errore.</p>
<p>Messaggio "Unable to position tissue filter" (Impossibile collocare filtro per biopsie)</p> <p>Messaggio "Indexing core handler fault" (Errore di indicizzazione del gestore frustoli)</p>	<p>Cinghia rotta o guasto del motore di indicizzazione.</p> <p>Impossibile spostare il filtro per biopsie per qualsivoglia motivo.</p>	<p>Accedere alla modalità a cella singola:</p> <p>selezionare l'icona Stato del sistema sulla barra delle applicazioni. Selezionare Single Chamber (Cella singola) nel menu a comparsa.</p> <p>Attenersi alle istruzioni riportate sullo schermo del tecnico.</p>

Tabella 7. Risoluzione di potenziali problemi riscontrabili durante una procedura

Problema	Possibile causa	Intervento raccomandato
Messaggio "No filter found" (Non è stato trovato alcun filtro)	Il filtro non si trova nell'apposito cassetto.	Inserire il filtro per biopsie nel cassetto.
Messaggio "No filter found" (Non è stato trovato alcun filtro) Messaggio "Filter sensor fault" (Errore sensore filtro)	Cinghia rotta. Manca il magnete nel gruppo filtro. Il sensore del magnete è rotto.	Sostituire il filtro per biopsie. Se l'errore permane, accedere alla modalità a cella singola: selezionare l'icona Stato del sistema sulla barra delle applicazioni. Selezionare Single Chamber (Cella singola) nel menu a comparsa. Attenersi alle istruzioni riportate sullo schermo del tecnico.

Appendice C

Componenti e accessori compatibili con il sistema Brevera

C.1 Componenti e accessori compatibili verificati in fabbrica da Hologic

Il sistema Brevera è compatibile con i seguenti componenti e accessori:

Numero di catalogo	Descrizione
BREV100	Sistema Brevera 100
BREV200	Sistema Brevera 200
BREVDRV	Driver
BREVDISP09	Ago per biopsia stereotassica standard
BREVADPTR	Adattatore
BREVADPTRM	Adattatore per MammoTest
BREVSTYLBKKT	Staffa dello specchio
EVIVA CALIBRATE 13CM	Manipolo per calibrazione da 13 cm
EVIVA NG HOLDER	Supporto per guida ago per MammoTest
BREVADPTRG	Adattatore per GE Senographe® Stereotaxy
EVIVA BUSHING GE	Boccola per GE Senographe® Stereotaxy
BREVTf01	Filtro per biopsie a cella singola
BREVTf12	Filtro per biopsie a 12 celle
EVIVA_NG09L	Guida ago
EVIVA_NG09R	Guida ago
ATEC CANISTER	Contenitore di aspirazione con coperchio
SMark-Eviva-13	Repere del sito bioptico in titanio
SMark-Eviva-2S-13	Repere del sito bioptico in titanio

Manuale dell'utente del sistema di biopsia mammaria Brevera

Appendice C: Componenti e accessori compatibili con il sistema Brevera

Numero di catalogo	Descrizione
SMark-E13-ss1	Repere del sito bioptico in acciaio inossidabile
SMark-E13-ss2	Repere del sito bioptico in acciaio inossidabile
SMark-E13-ss3	Repere del sito bioptico in acciaio inossidabile
TriMark-Eviva-13	Repere del sito bioptico in titanio
TriMark-Eviva-2S-13	Repere del sito bioptico in titanio

Appendice D

Documentazione del proprietario

D.1 Sistema di biopsia mammaria Brevera con tecnologia di imaging CorLumina

Il numero di serie della console del sistema di biopsia mammaria Brevera si trova sul pannello posto sul lato sinistro della console. Registrare questo numero nello spazio previsto sotto. Fare riferimento a questo numero di serie ogni volta che si rende necessario contattare il rappresentante Hologic di zona per questioni relative al sistema Brevera.

REF

Numero del modello: BREV100 o BREV200

SN

Numero di serie: _____

Glossario dei termini

Annotazioni

Segni grafici o di testo apposti sull'immagine per indicare un'area di interesse.

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine (imaging digitale e comunicazione in medicina)

PACS

Sistema di archiviazione e trasmissione di immagini Un sistema formato da computer e rete informatica per il trasferimento e l'archiviazione di immagini mediche in formato digitale.

Recettore immagini

Acquisisce e digitalizza le immagini radiografiche

ROI

Region of Interest (regione d'interesse)

SID

Source to Image Distance (distanza fonte - immagine)

Indice

A

- accesso
 - Filter Info and Comments (Informazioni e commenti sul filtro), schermata • 61, 107
 - ripetizione dell'acquisizione immagini • 61, 108
 - schermata Review Mode (Modalità di revisione) • 61
 - strumenti di miglioramento dell'immagine • 61, 106
- adattatore per dispositivo per biopsia
 - collegamento di un adattatore per dispositivo per biopsia al sistema di guida per biopsia • 88
 - rimozione dell'adattatore per dispositivo per biopsia • 93
- aggiornamento dell'elenco di lavoro • 58
- aggiunta
 - aggiunta di una nuova paziente • 54
 - aggiunta di una procedura • 60
 - aggiunta o modifica di un gruppo di output • 62
- ago per biopsia • 130
 - connessioni dell'ago per biopsia • 41
 - sostituzione dell'ago per biopsia durante la risoluzione dei problemi • 98
 - sostituzione dell'ago per biopsia tra una procedura e l'altra • 96
- alimentazione
 - connessioni di alimentazione • 38
 - pulsante di accensione/spegnimento • 25
 - riavvio • 136
 - riavvio del sistema • 136
 - rimozione completa dell'alimentazione • 50
- alimentazione elettrica • 131
- ambiente
 - ambiente di immagazzinamento • 130
 - ambiente di rete • 132
 - condizioni generali per il funzionamento • 130
- ambiente di immagazzinamento • 130
- ambiente di rete • 132
- anomalie • 135

- anomalie critiche • 136
- anomalie di avvertenza • 135
- anomalie importanti • 136
- anomalie minori • 135
- messaggi di allarme • 136
- messaggi di sistema • 136
- recupero da condizioni di errore e individuazione e risoluzione dei problemi • 135
- anomalie critiche • 136
- anomalie di avvertenza • 135
- anomalie importanti • 136
- anomalie minori • 135
- apertura di un caso paziente • 53
- aspirazione, modalità • 92
- avvertenze e precauzioni • 14
- avvertenze, precauzioni e note, definizioni • 11

B

- barra delle applicazioni • 51
- biopsia
 - aspirazione, modalità • 92
 - Biopsy (Biopsia), modalità • 69
 - ciclo di test • 86
 - conclusione della procedura • 92
 - controllo della modalità e caricamento/attivazione del dispositivo • 45
 - esecuzione di una biopsia e acquisizione di immagini in tempo reale • 89
 - esecuzione di una biopsia sotto guida stereotassica • 88
 - irrorazione, modalità • 92
 - posizionamento di un repere del sito bioptico • 93

C

- calibrazione • 67
- calibrazione guadagno • 67
- cassetto del filtro per biopsie
 - pulizia del cassetto del filtro per biopsie • 119
- cavo di alimentazione • 39, 125
 - ispezione del cavo di alimentazione • 125
 - sostituzione del cavo di alimentazione • 125
- chiusura di una procedura • 61

- ciclo di test • 86
- comandi e indicatori • 44
 - barra delle applicazioni • 51
 - controlli e indicatori del pannello di
immaginografia • 44
 - controllo della modalità e
caricamento/attivazione del dispositivo
• 45
- comando a pedale • 39, 125
 - collegamento del comando a pedale • 39
 - ispezione del cavo del comando a pedale • 125
 - pulizia del comando a pedale • 121
 - sostituzione del comando a pedale • 125
- Comments (Commenti), schermata • 107
- componenti • 25
 - componenti del sistema • 25
 - componenti e accessori compatibili • 145
 - contenitore di aspirazione, componenti • 31
 - dispositivo per biopsia, componenti • 32
- componenti dell'adattatore per dispositivo per
biopsia
 - collegamento di un adattatore per dispositivo
per biopsia al dispositivo per biopsia •
89
 - retrazione dell'adattatore stereotassico • 93
- conclusione della procedura • 92
- condizioni • 130
- condizioni generali per il funzionamento • 130
- conformità • 21, 22
 - requisiti di conformità • 21
- connessioni • 37, 38
 - collegamento del comando a pedale • 39
 - collegamento del dispositivo per biopsia alla
console • 40
 - collegamento dell'introduttore al dispositivo
per biopsia • 87
 - collegamento di un adattatore per dispositivo
per biopsia al dispositivo per biopsia •
89
 - collegamento di un adattatore per dispositivo
per biopsia al sistema di guida per
biopsia • 88
 - connessioni del contenitore di aspirazione • 41
 - connessioni dell'ago per biopsia • 41
 - connessioni di sistema • 37

- connessioni tra driver del dispositivo e
telecomando • 40
- connessioni via cavo • 38
- connessioni di rete • 38
- connessioni via cavo • 38
- console • 129
 - collegamento del dispositivo per biopsia alla
console • 40
- componenti del sistema • 25
- connessioni di sistema • 37
- pulizia dei componenti • 118
- pulizia delle superfici esterne della console •
119
- spostamento della console • 47
- contenitore di aspirazione • 31, 41
 - connessioni del contenitore di aspirazione • 41
 - contenitore di aspirazione, componenti • 31
 - linea del vuoto • 41
 - schermata informazioni su • 111
- controindicazioni • 1
- controlli e indicatori del pannello di
immaginografia • 44
- controllo di sistema prima della procedura • 86

D

- definizioni
 - avvertenze, precauzioni e note, definizioni •
11
- dichiarazione sulla sicurezza cibernetica • 6
- disinfezione • 117
- display
 - pulizia dello schermo del tecnico • 121
 - pulizia dello schermo di imaginografia • 120
 - schermo del tecnico • 45, 69
 - schermo di imaginografia • 51
- dispositivo per biopsia
 - collegamento del dispositivo per biopsia alla
console • 40
 - collegamento dell'introduttore al dispositivo
per biopsia • 87
 - collegamento di un adattatore per dispositivo
per biopsia al dispositivo per biopsia •
89
 - dispositivo per biopsia, componenti • 32
- documentazione proprietario • 147

- driver del dispositivo • 130
 - connessioni dell'ago per biopsia • 41
 - connessioni tra driver del dispositivo e telecomando • 40
 - ispezione del driver del dispositivo • 124
 - pulizia e disinfezione del driver del dispositivo e del telecomando • 119
 - sostituzione del driver del dispositivo • 124

E

- elenco di lavoro
 - aggiornamento dell'elenco di lavoro • 58
 - ricerca nell'elenco di lavoro • 58
- eliminazione di un caso paziente • 56

F

- filtro
 - altre funzioni della scheda Filter Criteria (Criteri di filtro) • 58
 - Filter Info and Comments (Informazioni e commenti sul filtro), schermata • 61, 107
 - Patient Filter (Filtro pazienti), schermata • 56
 - schede Filter Criteria (Criteri di filtro) e Columns (Colonne) nella schermata Patient Filter (Filtro pazienti) • 57
- filtro per biopsie
 - continuare con il filtro per biopsie esistente • 91
 - continuare con un nuovo filtro per biopsie • 91
 - quando le celle del filtro per biopsia contengono frustoli • 91
- funzionalità, sistema • 3

G

- glossario
 - avvertenze, precauzioni e note, definizioni • 11
- guida stereotassica (STX)
 - collegamento di un adattatore per dispositivo per biopsia al sistema di guida per biopsia • 88
 - esecuzione di una biopsia sotto guida stereotassica • 88

- uso del sistema con guida stereotassica (STX) • 88

I

- immagini • 101
 - esecuzione di una biopsia e acquisizione di immagini in tempo reale • 89
 - invio delle immagini alle periferiche di output • 108
 - recettore immagini • 133
 - ripetizione dell'acquisizione immagini • 61, 108
 - strumenti di miglioramento dell'immagine • 61, 106
- indicazioni d'uso • 1
- individuazione e risoluzione dei problemi • 135
 - recupero da condizioni di errore e individuazione e risoluzione dei problemi • 135
 - riavvio del sistema • 136
 - risoluzione dei problemi durante la configurazione • 137
 - risoluzione dei problemi durante una procedura • 140
 - sostituzione dell'ago per biopsia durante la risoluzione dei problemi • 98
- informazioni tecniche • 129
 - sistema di imaging, informazioni tecniche • 133
 - stazione di acquisizione, informazioni tecniche • 132
 - tubo radiogeno, informazioni tecniche • 132
- interblocchi • 20
- interfaccia utente
 - schermo del tecnico • 45, 69
 - schermo di imagingografia • 51
- introduzione, sistema • 13
- invio delle immagini alle periferiche di output • 108
- irrorazione, modalità • 92
- ispezione
 - ispezione del cavo del comando a pedale • 125
 - ispezione del cavo di alimentazione • 125
 - ispezione del driver del dispositivo • 124

ispezione del modulo della linea del vuoto •
123

L

linea del vuoto • 41
ispezione del modulo della linea del vuoto •
123
sostituzione del modulo della linea del vuoto
• 123

lingua • 115

M

manuali, copie • 6
manutenzione • 117
calibrazione • 67
manutenzione preventiva • 122
programma di manutenzione • 126
manutenzione preventiva • 122
prevenzione di possibili lesioni o danni
all'apparecchiatura • 118
messaggi • 135
messaggi di sistema • 136
messaggi di allarme • 136
messaggi di errore
recupero da condizioni di errore e
individuazione e risoluzione dei
problemi • 135
modalità • 69
aspirazione, modalità • 92
Biopsy (Biopsia), modalità • 69
ciclo di test • 86
controllo della modalità e
caricamento/attivazione del dispositivo
• 45
irrorazione, modalità • 92
modalità dello schermo del tecnico • 69
modalità di imagingografia del sistema • 75
No x-ray (Nessuna radiografia), modalità • 75
standby, modalità • 69
test, modalità • 69
X-ray (Radiografia), modalità • 75
modifica
aggiunta o modifica di un gruppo di output •
62

modifica delle informazioni sulla paziente •
55

N

No x-ray (Nessuna radiografia), modalità • 75
numero di serie • 147

O

output
aggiunta o modifica di un gruppo di output •
62
invio delle immagini alle periferiche di output
• 108
output su richiesta • 62
selezione di un gruppo di output • 61
utilizzo dei gruppi di output • 61

P

Patient Filter (Filtro pazienti), schermata • 56
altre funzioni della scheda Filter Criteria
(Criteri di filtro) • 58
Filter Info and Comments (Informazioni e
commenti sul filtro), schermata • 61, 107
schede Filter Criteria (Criteri di filtro) e
Columns (Colonne) nella schermata
Patient Filter (Filtro pazienti) • 57
paziente
aggiunta di una nuova paziente • 54
apertura di un caso paziente • 53
eliminazione di un caso paziente • 56
modifica delle informazioni sulla paziente •
55
Patient Filter (Filtro pazienti), schermata • 56
posizionamento di un repere del sito bioptico • 93
prestazioni essenziali • 2
procedure
aggiunta di una procedura • 60
chiusura di una procedura • 61
conclusione della procedura • 92
controllo di sistema prima della procedura •
86
risoluzione dei problemi durante una
procedura • 140
selezione di una procedura • 60

sostituzione dell'ago per biopsia tra una
procedura e l'altra • 96

procedure cliniche • 79

profili utente • 4

pulizia • 117

- disinfezione • 117
- prevenzione di possibili lesioni o danni
all'apparecchiatura • 118
- programma di pulizia • 122
- pulizia dei componenti • 118
- pulizia del cassetto del filtro per biopsie • 119
- pulizia del comando a pedale • 121
- pulizia delle superfici esterne della console •
119
- pulizia dello schermo del tecnico • 121
- pulizia dello schermo di imagingografia • 120
- pulizia e disinfezione del driver del
dispositivo e del telecomando • 119
- pulizia generale • 117

pulizia generale • 117

pulsanti • 45

R

radiografia manuale • 67

raggi X

- generatore raggi X • 132
- No x-ray (Nessuna radiografia), modalità • 75
- radiografia manuale • 67
- tubo radiogeno, informazioni tecniche • 132
- X-ray (Radiografia), modalità • 75

reclami, prodotto • 5

recupero • 135

- riavvio del sistema • 136

requisiti Adobe • 6

requisiti del controllo qualità • 21

riavvio • 136

ricerca nell'elenco di lavoro • 58

rimozione completa dell'alimentazione • 50

rimozione dell'adattatore per dispositivo per
biopsia • 93

ripetizione dell'acquisizione immagini • 61, 108

ruota orientabile • 47

S

informazioni di sicurezza • 14

avvertenze e precauzioni • 14

- interblocchi • 20

schermata informazioni su • 111

schermata Review Mode (Modalità di revisione) •
61

schermate • 51

- Filter Info and Comments (Informazioni e
commenti sul filtro), schermata • 61, 107
- Patient Filter (Filtro pazienti), schermata • 56
- schede Filter Criteria (Criteri di filtro) e
Columns (Colonne) nella schermata
Patient Filter (Filtro pazienti) • 57
- schermata Review Mode (Modalità di
revisione) • 61
- schermo del tecnico • 45, 69
- schermo di imagingografia • 51
- strumenti di sistema • 115

schermo del tecnico • 45, 69

- modalità dello schermo del tecnico • 69
- pulizia dello schermo del tecnico • 121

schermo di imagingografia • 51

selezione di un gruppo di output • 61

selezione di una procedura • 60

simboli • 6

simboli internazionali • 6

sistema

- componenti del sistema • 25
- connessioni di alimentazione • 38
- connessioni di rete • 38
- connessioni di sistema • 37
- controlli e indicatori del pannello di
imagingografia • 44
- controllo di sistema prima della procedura •
86
- descrizione del sistema • 13
- funzionalità del sistema • 3
- introduzione, sistema • 13
- lingua • 115
- messaggi di sistema • 136
- modalità di sistema • 69
- riavvio • 136
- riavvio del sistema • 136
- rimozione completa dell'alimentazione • 50
- specifiche del sistema • 129
- stato del sistema • 51

- strumenti di sistema • 115
- uso del sistema con guida stereotassica (STX)
 - 88
- sistema di imaging
 - controlli e indicatori del pannello di
immaginografia • 44
 - modalità di imaginografia del sistema • 75
 - pulizia dello schermo di imaginografia • 120
 - sistema di imaging, informazioni tecniche •
133
- smaltimento • 133
 - conclusione della procedura • 92
 - schermata informazioni su • 111
- sostituzione
 - sostituzione del cavo di alimentazione • 125
 - sostituzione del comando a pedale • 125
 - sostituzione del driver del dispositivo • 124
 - sostituzione del modulo della linea del vuoto
 - 123
- sostituzione dell'ago per biopsia durante la
risoluzione dei problemi • 98
- sostituzione dell'ago per biopsia tra una
procedura e l'altra • 96
- spostamento della console • 47
- standby, modalità • 69
- stazione di acquisizione, informazioni tecniche •
132
- strumenti
 - barra degli strumenti • 106
 - strumenti di miglioramento dell'immagine •
61, 106
 - strumenti di sistema • 115

T

- test, modalità • 69

U

- uso previsto • 1

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
1-800-442-9892 • 1-508-263-2900

**Sponsor
australiano**

Hologic Pty Ltd (Australia e Nuova Zelanda)
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park, NSW 2113
Tel.: 02 9888 8000

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

CE
2797

Per ulteriori sedi in altri paesi consultare il sito Web della società.

www.hologic.com